

# TRIỂN KHAI THỰC HÀNH HƯỚNG DẪN XỬ LÝ DỤNG CỤ NỘI SOI

PGS TS Lê Thị Anh Thư  
Trưởng khoa Kiểm soát Nhiễm Khuẩn Bệnh viện Chợ Rẫy  
Chủ nhiệm Bộ môn Kiểm soát Nhiễm Khuẩn ĐH Y PNT  
Chủ tịch Hội Kiểm soát Nhiễm Khuẩn TPHCM



# HƯỚNG DẪN

## XỬ LÝ ỐNG NỘI SOI MÈM TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Ban hành theo Quyết định số: 3916/QĐ-BYT, ngày 28/8/2017



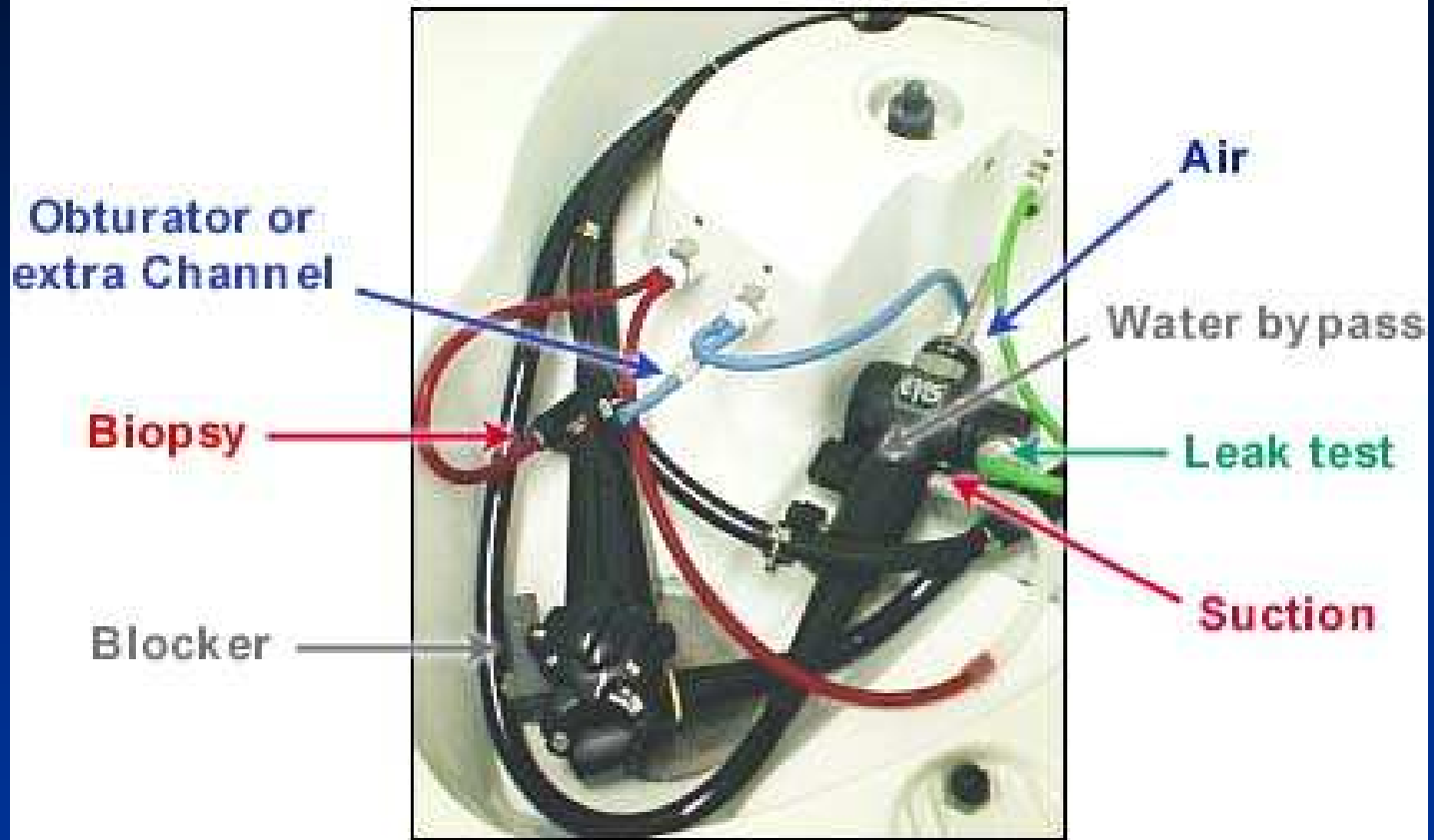
# HƯỚNG DẪN

## 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



## *Gastroscope Olympus 140*



## Dụng cụ nội soi mềm: Nguyên tắc chính

- Ống nội soi phải được phân loại là dụng cụ bán thiết yếu và được khử khuẩn ít nhất mức độ cao .
- Những dụng cụ đi kèm với ống nội soi tiếp xúc mô vô khuẩn như kim sinh thiết **phải** được tiệt khuẩn.
- **Cần** tuân theo khuyến cáo của nhà sản xuất ống nội soi mềm, hóa chất khi xây dựng quy trình xử lý dụng cụ ống nội soi mềm đặc thù cho từng bệnh viện.

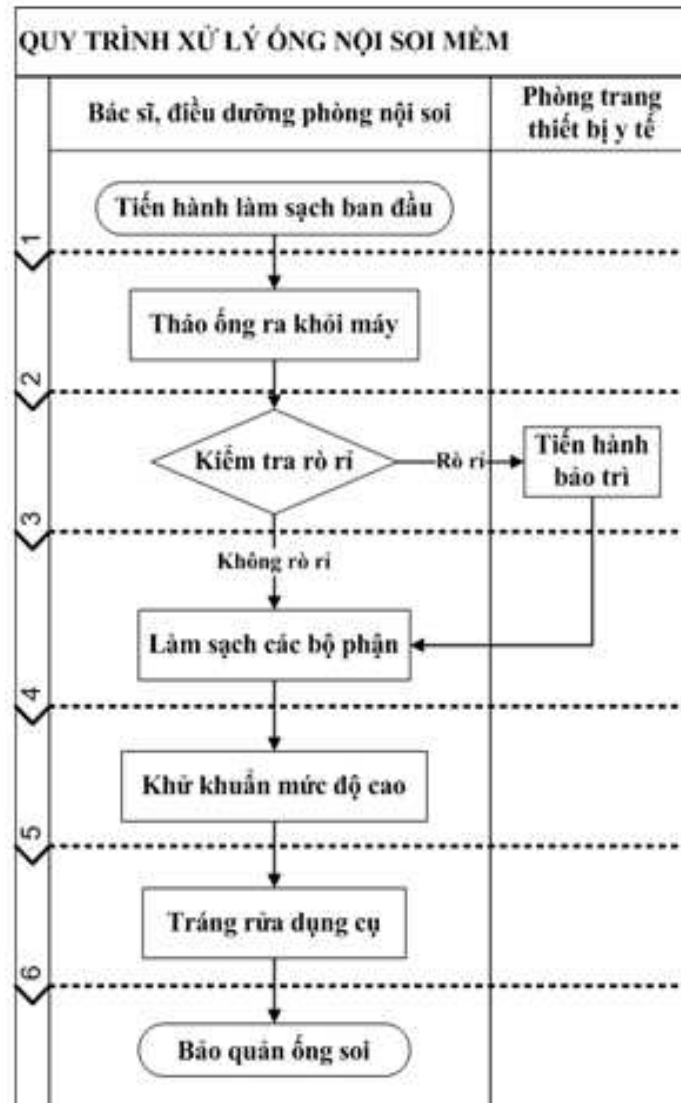
**Bảng 1: Phân loại dụng cụ dùng trong nội soi theo phân loại**

**Spaulding**

<b>Phân loại Spaulding</b>	<b>Loại dụng cụ</b>
<p><b>Dụng cụ Thiết yếu - (Critical Items)- phải tiệt khuẩn:</b> Là dụng cụ được sử dụng để đưa vào mô, mạch máu và khoang vô khuẩn.</p>	<p>Kìm sinh thiết, nòng (stent), dây dẫn (guidewire), bong bóng kéo sỏi, bóng nong, nòng, rọ tán sỏi cơ học, bộ tán sỏi cấp cứu, rọ kéo sỏi, bộ nong tiêu hóa</p>
<p><b>Dụng cụ bán thiết yếu- (Semi-critical Items)- phải khử khuẩn mức độ cao:</b> Là những dụng cụ tiếp xúc với niêm mạc hoặc da bị tổn thương.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống nội soi</li> <li>- Ngáng miệng</li> <li>- Bình nước rửa mặt kính</li> <li>- Hệ thống dây dẫn</li> </ul>
<p><b>Dụng cụ không thiết yếu (Non-critical items) - phải khử khuẩn mức độ trung bình/thấp:</b> Là những dụng cụ tiếp xúc với da lành.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Băng đo huyết áp</li> <li>- Bề mặt hệ thống nội soi</li> <li>- Khay hạt đậu</li> <li>- Các bề mặt môi trường như mặt bàn, băng ca.</li> </ul>

# Quy trình xử lý Dụng cụ nội soi mềm

Sơ đồ 1: Quy trình xử lý ống nội soi mềm





**Phụ lục 1**  
**CÁC HÓA CHẤT KHỬ KHUẨN Ở MỨC ĐỘ CAO**

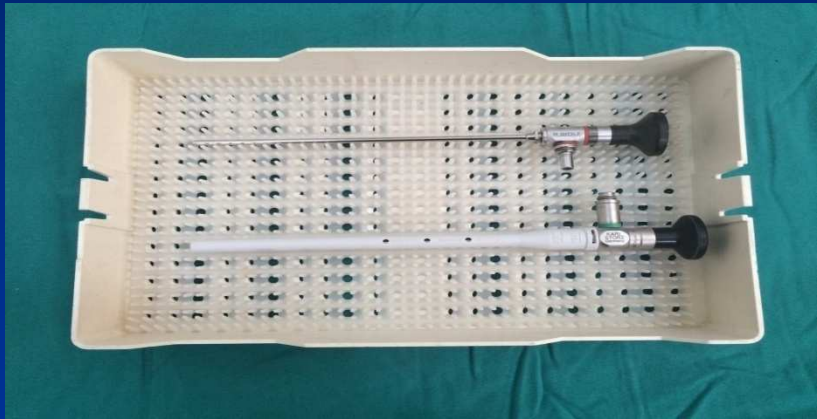
<b>Tên hóa chất</b>	Hydrogen Peroxide	Peracetic Acid	Glutaraldehyde	Ortho-phthalaldehyde	Hydrogen peroxide/Peracetic acid
<b>Nồng độ</b>	7,5%	0,1%-0,2%	≥2,0%	0,55%	7,35%/0,23%
<b>Thời gian ngâm và nhiệt độ để khử khuẩn mức độ cao</b>	30 phút ở 20°C	12 phút ở 50 °C sử dụng bằng máy rửa khử khuẩn hoặc ngâm	20 phút-90 phút ở 20°C-25°C	5 phút -12 phút ở 20°C 5 phút ở 25°C trong máy rửa khử khuẩn hoặc ngâm	15 phút ở 20°C
<b>Hoạt hóa</b>	Không	Không	Có	Không	Không
<b>Thời gian sử dụng sau hoạt hóa/mở bình</b>	21 ngày	Sử dụng 01 lần	14 ngày -30 ngày	14 ngày	14 ngày
<b>Tương thích dụng cụ</b>	Tốt	Tốt	Rất tốt	Rất tốt	Không rõ
<b>Ảnh hưởng thường gặp</b>	Mắt	Mắt	Hô hấp	Mắt, da	Mắt

*Ghi chú: Hàng ngày cần làm test đánh giá hiệu lực diệt khuẩn của dung dịch hóa chất khử khuẩn mức độ cao.*

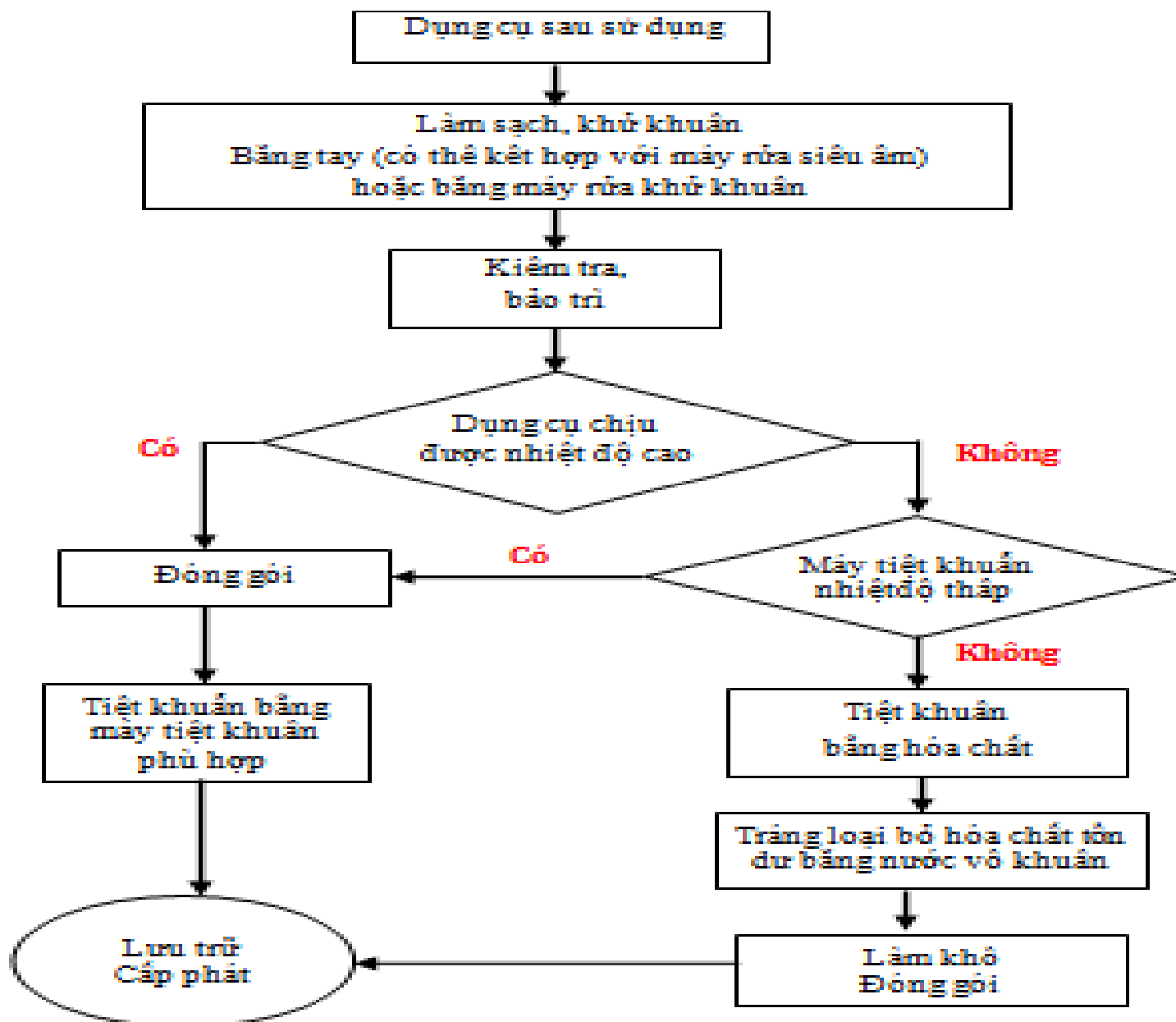
## Dụng cụ PT nội soi: Nguyên tắc chính

Cũng như dụng cụ PT khác: Dụng cụ PT nội soi

- tiếp xúc với mô vô trùng, mạch máu
- là nhóm dụng cụ thiết yếu theo phân loại của Spaulding
- **phải được tiệt khuẩn.**



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



# Quy trình tiệt khuẩn dụng cụ

Làm sạch

-----> Ngâm dung dịch tẩy rửa

khử khuẩn

-----> Bằng tay hoặc máy

Tráng, làm khô

-----> Khí khô, nhiệt khô **nếu**  
làm bằng tay

Núng gói

Tiệt khuẩn

-----> Lò hấp autoclave hoặc  
hấp nhiệt độ thấp

Lưu trữ

----->



# QUY TRÌNH LÀM SẠCH BAN ĐẦU TẠI CÁC KHOA PHÒNG

Dụng cụ bẩn

Rửa dưới vòi nước.  
Ngâm dung dịch tẩy rửa có enzym

Cidezyme  
8ml/1 lít nước  
hoặc  
Anioszyme  
25ml/5 lít trong  
5 phút



Cọ rửa - Xả sạch bằng  
nước máy - lau khô



CHUYÊN ĐẾN ĐƠN VỊ  
TIẾP LIỆU THANH TRÙNG

Đã thông qua hội đồng Kiểm Soát Nhiễm Khuẩn tháng 10/2012  
Cần biết thêm chi tiết xin liên hệ Khoa Kiểm Soát Nhiễm Khuẩn, số máy lẻ 444

# Tiệt khuẩn bằng máy

- Nếu dụng cụ có thể hấp bằng máy hơi nước, tiến hành hấp theo quy trình.
- Dụng cụ không thể hấp autoclave: Tiệt khuẩn bằng máy nhiệt độ thấp, hoặc ngâm tiệt khuẩn bằng hóa chất.
- Nếu có cả máy hấp ướt và máy nhiệt độ thấp, nên tiệt khuẩn tất 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



## Tiệt khuẩn bằng hóa chất

- Ngâm ngập toàn bộ ống soi và các phụ kiện vào dung dịch hóa chất có thể tiệt khuẩn với nồng độ, thời gian, nhiệt độ theo hướng dẫn chuẩn
- Những thành phần không thể ngâm được phải được thay.
- Cần kiểm tra nồng độ dung dịch khử khuẩn vào mỗi buổi sáng trước khi xử lý và bỏ ngay nếu không đạt nồng độ hiệu quả tối thiểu. Cần có sổ ghi chép để theo dõi việc kiểm tra nồng độ.



**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 $20^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$
Peracetic acid	3.100-3.400ppm, tương đương 0,31-0,34%	2 giờ ở $20^{\circ}\text{C}$
	0,2%	12 phút ở $50^{\circ}\text{C}$ - $56^{\circ}\text{C}$ sử dụng bằng máy tiệt khuẩn
Hydrogen Peroxide	7,5%	6 giờ ở $20^{\circ}\text{C}$
Hydrogen Peroxide/Peracetic acid	7,35%/0,23%	3 giờ ở $20^{\circ}\text{C}$
Hydrogen Peroxide/Peracetic acid	1,0%/0,08%	8 giờ ở $20^{\circ}\text{C}$
Glutaraldehyde/isopropanol	3,4%/20,1%	8-10 giờ ở $20^{\circ}\text{C}$
		6 giờ ở $25^{\circ}\text{C}$ trong máy rửa khí khuẩn
Glutaraldehyde/phenol-phenate	1,12%/1,93%	12 giờ ở $25^{\circ}\text{C}$

## Tráng dụng cụ

- Dùng găng vô khuẩn lấy dụng cụ đã ngâm để vào khay vô khuẩn.
- Xối tráng lại dụng cụ dưới vòi nước vô khuẩn (khử khuẩn bằng tia UV hoặc qua bầu lọc vi khuẩn tại vòi)
- Không được sử dụng nước để sẵn trong chậu để tráng lại bằng cách ngâm vào chậu.

## Làm khô

- Dùng khăn vô khuẩn lau khô. Có thể dùng súng khí nén chuyên dụng để làm khô các khe, kẽ.
- **Lắp ráp** các phụ kiện vào dụng cụ

## Lưu trữ

- Đặt dụng cụ vào container đã hấp vô khuẩn hoặc đóng gói bằng túi ép đã hấp vô khuẩn.
- Thời hạn sử dụng: trong ngày
- Nếu quá hạn, thực hiện lại từ bước ngâm hóa chất trước khi sử dụng

# So sánh giữa tiệt khuẩn bằng hóa chất và bằng máy

Yêu cầu cơ sở hạ tầng, phương tiện tại phòng mổ

Tiệt khuẩn bằng hóa chất	Tiệt khuẩn bằng máy
Có phòng xử lý dụng cụ riêng đạt chuẩn	Không cần
Có đầy đủ dung dịch làm sạch, hóa chất để tiệt khuẩn	Không cần
Có chậu ngâm hóa chất đã tiệt khuẩn, có nắp đậy	Không cần
Có trang bị hệ thống nước vô khuẩn	Không cần
Có phương tiện đóng gói, lưu giữ bảo quản	Không cần

# So sánh giữa tiệt khuẩn bằng hóa chất và bằng máy

## Quy trình thực hiện

Tiệt khuẩn bằng hóa chất	Tiệt khuẩn bằng máy
Quy trình hở	Quy trình kín
Bị ảnh hưởng bởi yếu tố con người	Ít bị ảnh hưởng bởi yếu tố con người
Dụng cụ lưu trữ chỉ trong vòng 24 giờ	Dụng cụ lưu trữ có thể đến 3 -6 tháng
Khó bảo trì dụng cụ	Dụng cụ được kiểm tra, bảo trì

# So sánh giữa tiệt khuẩn bằng hóa chất và bằng máy

## Quy trình thực hiện

Tiệt khuẩn bằng hóa chất	Tiệt khuẩn bằng máy
Khó kiểm tra chất lượng: Không có test kiểm tra	Kiểm tra chất lượng chặt chẽ bằng các test chỉ thị
Khó cải tiến được quy trình	Quy trình cải tiến theo thời gian
Khó triển khai các kỹ thuật hiện đại (ghép, robot...)	Dễ dàng phát triển kỹ thuật hiện đại (ghép, robot...)

Làm thế nào để triển khai  
tốt tiết khoản dụng cụ  
nội soi?



## ***Cơ sở hạ tầng, phương tiện***

1) Phòng xử lý dụng cụ nội soi mềm chẩn đoán cần phải được thiết kế an toàn cho nhân viên y tế và người bệnh:

- Tách biệt với phòng nội soi người bệnh.
- Thông khí tốt.

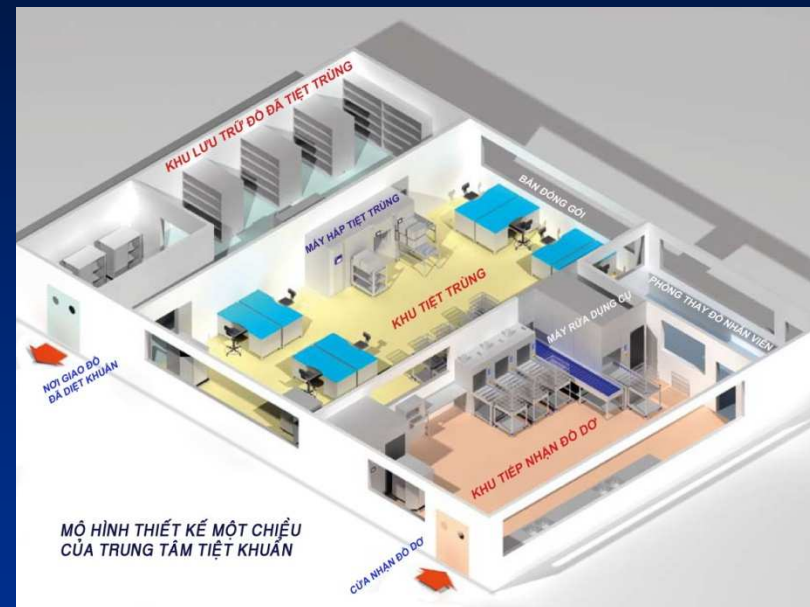
2) Đảm bảo đầy đủ các phương tiện cần có trong phòng xử lý ống nội soi mềm: nguồn nước, bồn, súng làm khô, tủ lưu trữ.

## ***Cơ sở hạ tầng, phương tiện***

- 3) Hệ thống nước sử dụng phải đảm bảo các yếu tố về chất lượng nước
  - Nước tráng rửa sau cùng phải là nước khử khoáng và vô khuẩn (qua màng siêu lọc  $\leq 0.2$  micron gắn tại đầu vòi nước, hệ thống lọc RO vô khuẩn hoặc nước cất vô khuẩn).
  - Số lượng vi sinh vật sống của nước tráng cuối cùng phải dưới  $<10$  CFU/100ml và không có vi khuẩn gây bệnh.
  - Nước tráng phải đổ đi sau mỗi lần sử dụng

# Cơ sở hạ tầng, phương tiện

- Dụng cụ PT nội soi cần được xử lý tập trung tại đơn vị tiệt khuẩn trung tâm.



# Trang thiết bị

Máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp

Máy rửa siêu âm

Máy rửa khử khuẩn

Các bộ phận đi kèm:  
súng nước, súng khí  
nén khô



# Nhân lực

- Đào tạo Nhân lực:
  - Đủ số lượng
  - Đủ kỹ năng thực hiện



# Đảm bảo chất lượng dụng cụ

An toàn

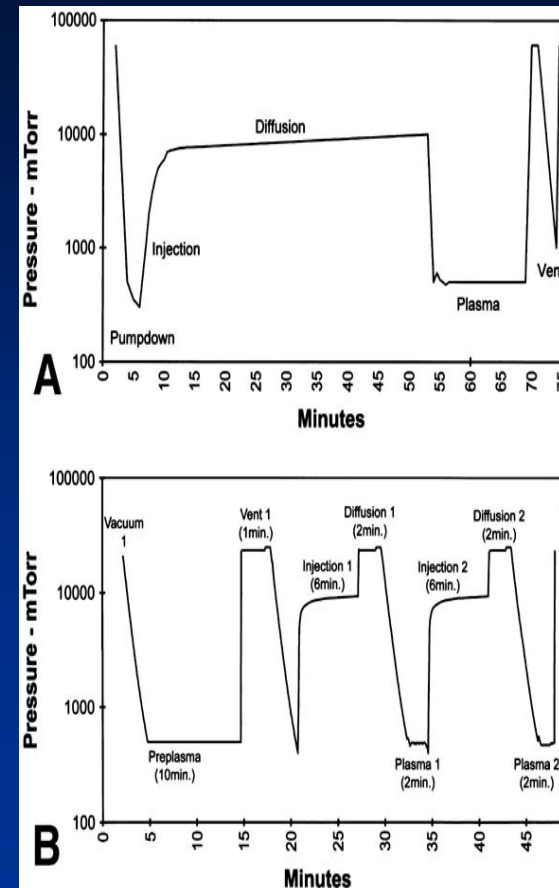
Hiệu quả

Vô khuẩn?

Chức năng?

# Các yếu tố để đảm bảo chất lượng dụng cụ sau tiệt khuẩn

- Khả năng tương thích
- Đảm bảo chức năng dụng cụ
- Khả năng tương thích tùy thuộc vào sự khác nhau chu kỳ động học của từng hệ thống tiệt khuẩn nhiệt độ thấp
- Đòi hỏi phải giám định từng loại dụng cụ trên từng máy tiệt khuẩn



Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: Ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid William A. Rutala, PhD, MPH,a,b, Maria F. Gergen, MT (ASCP),b, David J. Weber, MD, MPH,a,bChapel Hill, North Carolina Available online 15 November 2005.

## Những yếu tố liên quan đến dụng cụ có thể ảnh hưởng đến quá trình tiệt khuẩn

STT	Yếu tố
1	Chất hữu cơ trên dụng cụ
2	Loại Vi sinh vật trên dụng cụ
3	Muối
4	Biofilm
5	Chiều dài lòng ống
6	Đường kính lòng ống
7	Chất liệu dụng cụ

Liên quan đến thiết kế của dụng cụ





# Quy định về tuân thủ hướng dẫn của NSX dụng cụ



• Quy trình xử lý dụng cụ cần tuân thủ đúng hướng dẫn của nhà SX dụng cụ



Bệnh viện và các cơ sở y tế cần tuân theo các hướng dẫn cập nhật nhất của các nhà SX dụng cụ về việc dụng cụ của họ cần được làm sạch, khử/tiệt khuẩn như thế nào

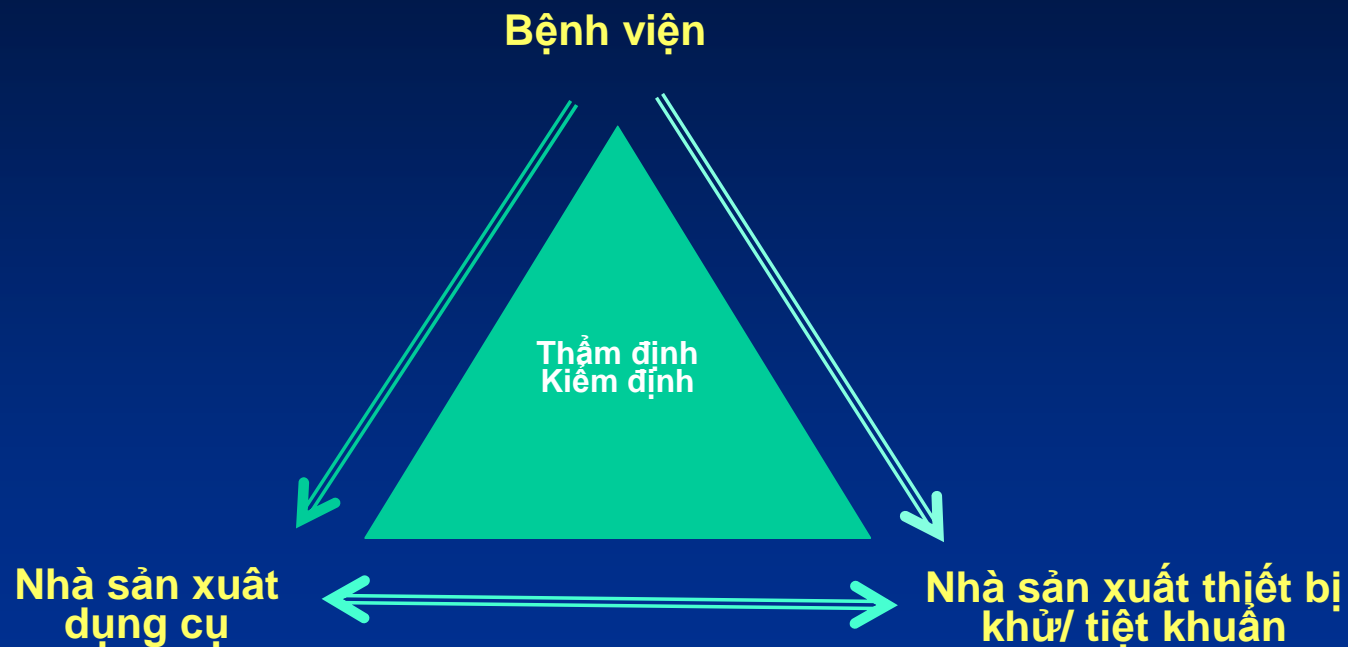


Joint  
Commission  
International

- Các nhà thẩm định JCI cho BV cần dành nhiều thời gian hơn cho đánh giá quá trình làm sạch, khử-tiệt khuẩn dụng cụ
- Yêu cầu nhân viên CSSD cung cấp IFU của dụng cụ và mô tả quá trình xử lý dụng cụ để đảm bảo tuân thủ hướng dẫn của NSX

# Quá trình đảm bảo khử/tiệt khuẩn cần sự hợp tác chặt chẽ của 3 đơn vị

EN ISO/ANSI/AAMI 14937:2009



Việc không tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất sẽ ảnh hưởng đến an toàn bệnh nhân, an toàn cho dụng cụ, trách nhiệm pháp lý

# Tổ chức thực hiện

## 1. Tổ chức nhân lực và phân công trách nhiệm

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

## 2. Huấn luyện

- Khoa KSNK chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch quy trình chuẩn dựa trên hướng dẫn và tổ chức các khoá huấn luyện, đào tạo
- Khoa có sử dụng dụng cụ nội soi 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

- Đánh giá thực trạng và năng lực triển khai.
- Lập kế hoạch triển khai.
- Các hoạt động xây dựng và cải tạo lại cơ sở vật chất, trang thiết bị.
- Mua sắm, cung cấp các phương tiện, hóa chất cần thiết.
- Hoàn thiện, ban hành quy trình chuẩn xử lý DC nội soi.

# Tóm tắt

- Triển khai hướng dẫn xử lý dụng cụ nội soi đòi hỏi sự chuẩn bị đầy đủ về cả nguồn lực và nhân lực
- Trang bị tiệt khuẩn nhiệt độ thấp giúp nâng cao chất lượng tiệt khuẩn tốt hơn



Trân trọng cảm Ơn