

## **Cập nhật tiêu chuẩn quốc tế (ANSI/AAMI ST91:2021) trong xử lý ống nội soi mềm và bán cứng**

**BS. CKII. TRẦN THỊ THU TRANG**  
*Trưởng khoa KSNK – BV. Tai Mũi Họng TP HCM*

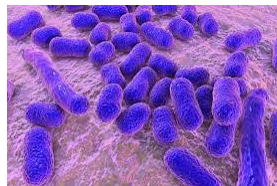
### **Nội dung**

- Mở đầu
- Nguy cơ ảnh hưởng đến an toàn người bệnh do xử lý ống nội soi không đúng
- Thực hành đúng trong xử lý ống nội soi cần dựa vào đâu ?
- Cập nhật các điểm chính của tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST91: 2021 trong xử lý ống nội soi mềm và bán cứng
- Kết luận



## Mở đầu

- Sự bùng phát nhiễm khuẩn vi sinh vật đa kháng thuốc (MDRO) có liên quan đến ống nội soi mềm và việc xem xét các quy trình và thủ tục được sử dụng để xử lý lại các thiết bị phức tạp này đã cho thấy các lỗi trong các bước xử lý lại.
- Giảm thiểu những rủi ro này đòi hỏi phải có sự chăm sóc và xử lý thích hợp – từ điểm sử dụng thông qua tất cả các bước tái xử lý đến vận chuyển an toàn.



## Mở đầu

- Vào cuối năm 2021, Hiệp hội vì sự tiến bộ của thiết bị y tế (AAMI) đã phát hành bản cập nhật ANSI/AAMI ST91:2021, Quy trình xử lý ống nội soi mềm và bán cứng trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe, phản ánh những nghiên cứu và tiến bộ hiện tại trong quy trình xử lý ống nội soi mềm và bán cứng



## Nguy cơ đến an toàn người bệnh liên quan đến xử lý ống nội soi

# ECRI

means

Emergency Care Research  
Institute



### ECRI Institute's Top 10 Health Technology Hazards

2010	#1	Cross-Contamination from Flexible Endoscopes
2011	#3	Cross-Contamination from Flexible Endoscopes
2012	#4	Cross-Contamination from Flexible Endoscopes
2013	#8	Inadequate Reprocessing of Endoscopic Devices and Surgical Instruments
2014	#6	Inadequate Reprocessing of Endoscopic Devices and Surgical Instruments
2015	#4	Inadequate Reprocessing of Endoscopic Devices and Surgical Instruments
2016	#1	Inadequate Cleaning of Flexible Endoscopes Before Disinfection Can Spread Deadly Pathogens
2017	#2	Inadequate Cleaning of Complex Reusable Instruments Can Lead to Infections
2018	#2	Endoscope Reprocessing Failures Continue to Expose Patients to Infection Risk
2019	#5	Mishandling Flexible Endoscopes After Disinfection Can Lead to Patient Infections

- 2010 # 1
- 2011 # 3
- 2012 # 4
- 2013 # 8
- 2014 # 6
- 2015 # 4
- 2016 # 1
- 2017 # 2
- 2018 # 2
- 2019 # 5



**HICS** Hội Chữ Thập Đỏ Việt Nam  
Hội Kiểm soát nhiễm khuẩn TP HCM

### The ECRI 2018 List



1. Ransomware and Cybersecurity Threats Can Endanger Patients
2. Endoscope Reprocessing Failures Continue to Expose Patients to Infection Risk
3. Mouthwashes and Creams May Be Infected by Body Fluids and Microbiological Contaminants
4. Missed Alarms May Result from Inappropriately Configured Secondary Notification Devices and Systems
5. Improper Cleaning May Cause Device Malfunctions, Equipment Failures, and Potential for Patient Injury
6. Unholstered Electrosurgical Active Electrodes Can Lead to Patient Burns
7. Inadequate Use of Digital Imaging Tools May Lead to Unnecessary Radiation Exposure
8. Workarounds Can Negate the Safety Advantages of Bar-Coded Medication Administration Systems
9. Flaws in Medical Device Networking Can Lead to Delayed or Inappropriate Care

### Top Health Technology Hazards List For 2019 Includes Endoscope Reprocessing

October 9, 2018 Sri Mandava Hospital Management Infection Control  
Managing Endoscopes Patient Safety



The ECRI Institute, based in Philadelphia, has just released its annual list of health technology hazards for 2019. Endoscope reprocessing once again appears on the list, coming in as the number 5 hazard for 2019.

The Top 10 Health Technology Hazards List is the result of extensive research by ECRI's engineers, scientists and clinicians, as well as investigation into its own problem reporting network. The list considers criteria such as



**HICS** Hội Chữ Thập Đỏ Việt Nam  
Hội Kiểm soát nhiễm khuẩn TP HCM

## ECRI

means

Emergency Care Research  
Institute



## The List for 2022

1. Cybersecurity Attacks Can Disrupt Healthcare Delivery, Impacting Patient Safety
2. Supply Chain Shortfalls Pose Risks to Patient Care
3. Damaged Infusion Pumps Can Cause Medication Errors
4. Inadequate Emergency Stockpiles Could Disrupt Patient Care during a Public Health Emergency
5. Telehealth Workflow and Human Factors Shortcomings Can Cause Poor Outcomes
6. Failure to Adhere to Syringe Pump Best Practices Can Lead to Dangerous Medication Delivery Errors
7. AI-Based Reconstruction Can Distort Images, Threatening Diagnostic Outcomes
8. Poor Duodenoscope Reprocessing Ergonomics and Workflows Put Healthcare Workers and Patients at Risk
9. Disposable Gowns with Insufficient Barrier Protection Put Wearers at Risk
10. Wi-Fi Dropouts and Dead Zones Can Lead to Patient Care Delays, Injuries, and Deaths

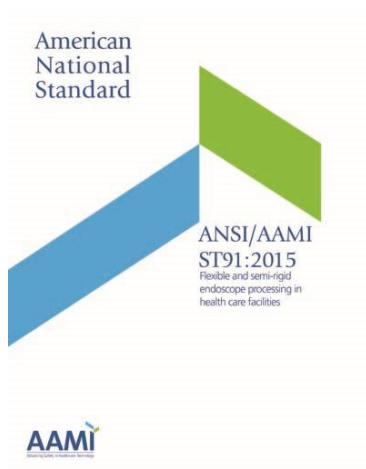
HICS  
Hội Kiểm soát nhiễm khuẩn TP HCM

## Dựa vào đâu để thực hành đúng trong xử lý ống nội soi ?

- Hướng dẫn của nhà sản xuất Ống nội soi (Instruction For Use = IFU)
- Hướng dẫn, tiêu chuẩn quốc gia và Hiệp Hội trong nước (HICS, VNICS) và ngoài nước
- Quy định, chính sách của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

HICS  
Hội Kiểm soát nhiễm khuẩn TP HCM

## Dựa vào đâu để thực hành đúng trong xử lý ống nội soi ?



## Những điểm cập nhật chính trong ANSI/AAMI ST91:2021

- Phân loại Ống nội soi nguy cơ cao (high-risk endoscopes)
- Những điểm mới liên quan đến xử lý tại chỗ, vận chuyển, kiểm tra rò rỉ, làm sạch, kiểm tra làm sạch, sấy khô, khử khuẩn, tiệt khuẩn, lưu trữ, đào tạo, phân luồng khu vực xử lý ống nội soi.

## Phân loại ống nội soi nguy cơ cao (high-risk endoscopes)

- Ống nội soi có kênh nâng (ERCP)
- Ống nội soi phế quản
- Ống nội soi niệu quản
- Ống nội soi bàng quang



## Xử lý ngay tại điểm sử dụng (point-of-use treatment)

- Đảm bảo ống nội soi phải được tiền làm sạch ngay sau khi sử dụng cho bệnh nhân và trước khi vận chuyển đến khu vực xử lý
- Đảm bảo bàn giao thông tin từ điểm sử dụng đến khu vực xử lý





## Vận chuyển

- Ống nội soi được vận chuyển ẩm và trong thùng có nắp đậy, dán nhãn.



## Kiểm tra rò rỉ

- Khuyến cáo đặt máy kiểm tra rò rỉ tự động theo lịch trình hiệu chuẩn để xác minh rằng mỗi máy kiểm tra rò rỉ đang tạo ra áp suất chính xác.
- Máy kiểm tra rò rỉ cầm tay thủ công và ống kiểm tra rò rỉ phải được kiểm tra xem có hư hỏng, rò rỉ và áp suất ra không. Việc xác minh áp suất phải được thực hiện đối với từng loại thiết bị kiểm tra rò rỉ trong cơ sở mỗi ngày sử dụng ống nội soi.
- Tài liệu về kết quả kiểm tra rò rỉ phải được ghi lại.



## Kiểm tra rò rỉ

- Một số AER bao gồm kiểm tra rò rỉ cơ học và ST91 cập nhật khuyến nghị rằng khi sử dụng loại AER này, phải tuân theo IFU của nhà sản xuất ống nội soi và AER (với kết quả kiểm tra rò rỉ được ghi lại).
- Lưu ý: Tiến hành kiểm tra rò rỉ cơ học bằng cách sử dụng AER không thể thay thế cho kiểm tra rò rỉ được đề xuất trong IFU của nhà sản xuất ống nội soi.



## Làm sạch

- Lý tưởng là bồn rửa 3 ngăn (một bồn kiểm tra rò rỉ, một bồn làm sạch thủ công và bồn thứ ba để rửa nước vô khuẩn)
- Nếu không, có thể sử dụng bồn rửa hai ngăn.
- Kích thước và (các) vị trí bồn rửa, phụ kiện xả nước và công thái học là những cân nhắc quan trọng để tạo điều kiện làm sạch hiệu quả cũng như đảm bảo an toàn cho nhân viên.
- Thời gian trì hoãn xử lý ống nội soi phải tuân theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Nếu không có, khuyến cáo xử lý trong vòng 1 giờ.





## Kiểm soát chất lượng làm sạch

- Kiểm soát chất lượng làm sạch được sử dụng sau khi làm sạch ống nội soi và trước khi khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn có thể phát hiện chất bẩn hữu cơ còn sót lại và ô nhiễm vi sinh vật hiện diện trên bề mặt, ngay cả khi thiết bị có vẻ sạch sẽ.
- Phiên bản cập nhật khuyến cáo nên thực hiện kiểm tra làm sạch sau mỗi lần sử dụng ống nội soi nguy cơ cao. Ngoài ra, việc sử dụng kính hiển vi để trực quan hóa các kênh làm việc bên trong được khuyến nghị trong ST91 sửa đổi.



## Ưu tiên khử khuẩn bằng máy (AER)

- Khuyến khích khử khuẩn bằng máy khử khuẩn tự động (AER) hơn là khử khuẩn thủ công
- Nếu ống nội soi để trong AER hơn 1 giờ, phải chạy lại chu trình khử khuẩn mức độ cao
- PPE sử dụng tại khu vực làm sạch, không được mặc khi vận chuyển ống soi sau khi khử khuẩn



## Sấy khô

- Khuyến cáo các ống nội soi nên được làm khô trong tối thiểu 10 phút bằng không khí trong tủ sấy khô được điều chỉnh áp suất hoặc tối thiểu là không khí được lọc bằng HEPA.
- Nếu độ ẩm vẫn còn, quá trình sấy nên được kéo dài cho đến khi không còn độ ẩm.



## Sấy khô

- Trước đây, việc sử dụng cồn đã được khuyến cáo trong quá trình làm khô sau khi khử khuẩn xong; tuy nhiên, một số nghiên cứu đã chỉ ra rằng cồn có thể là một chất cố định.
- ST91:2021 hiện khuyến nghị rằng một nhóm đa ngành cần tiến hành đánh giá rủi ro để xác định xem có nên rửa các kênh của ống nội soi bằng cồn 70-90% ethyl hoặc isopropyl hay không.



## Lưu trữ

- Hai loại tủ lưu trữ ống nội soi đang được dùng là tủ sấy khô và tủ thông thường. Không có sự đồng thuận rõ ràng tại thời điểm này giữa các tổ chức chuyên nghiệp về loại tủ nào là tốt nhất;
- Tuy nhiên, các tủ sấy khô đã được chứng minh trong các nghiên cứu khoa học là giảm nguy cơ giữ lại độ ẩm và ô nhiễm vi sinh vật. Các ống nội soi được treo trong tủ lưu trữ có bộ lọc HEPA không có khả năng làm khô nên được làm khô trước khi bảo quản.



## Lưu trữ

- Các tủ lưu trữ nên được đặt ở một vị trí an toàn, chẳng hạn như trong phòng làm việc sạch sẽ, chứ không phải trong phòng thủ thuật nội soi.
- Cửa tủ lưu trữ phải được đóng kín và tủ phải được đặt cách bất kỳ bồn rửa nào ít nhất 3 feet (91,44cm) để ngăn ống nội soi bị nhiễm nước.

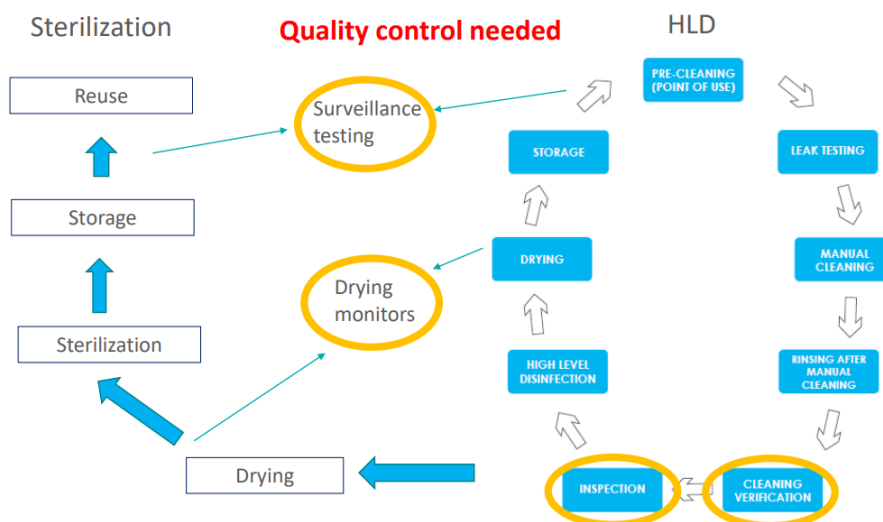


## Chuyển từ khử khuẩn mức độ cao sang tiệt khuẩn

- Khuyến cáo tiệt khuẩn (thay vì khử khuẩn mức độ cao) tất cả các ống nội soi mềm có kênh và các ống nội soi nguy cơ cao.
- Tiệt khuẩn mang lại mức độ an toàn cao hơn và cung cấp ống nội soi đóng gói vô khuẩn.
- Việc chuyển đổi từ KKMĐC sang tiệt khuẩn sẽ mất thời gian và kinh phí. ST91:2021 khuyến cáo các cơ sở khám chữa bệnh nên bắt đầu thực hiện tiệt khuẩn cho ống nội soi mềm có kênh, khi có thể.



## Endoscope Processing Workflow – HLD / Sterilization

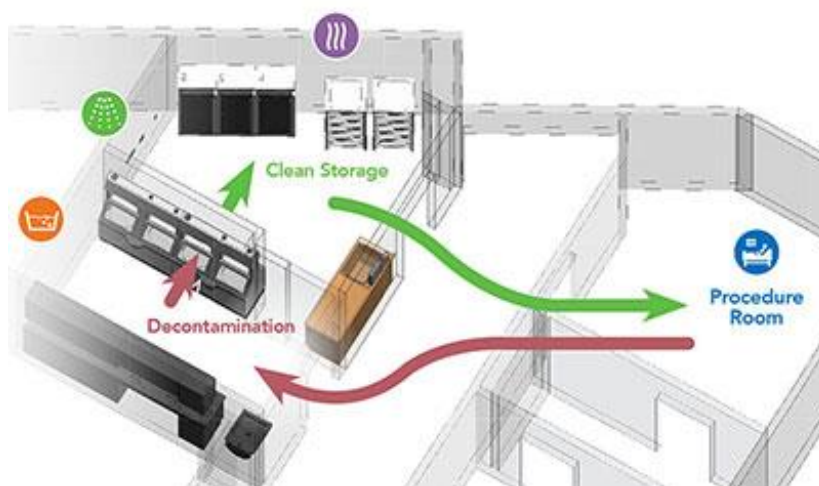


## Đào tạo

- Tất cả những người thực hiện nhiệm vụ xử lý ống nội soi nên hoàn thành khóa đào tạo chính thức và xác minh năng lực trong tất cả các khía cạnh của quá trình xử lý ống nội soi trước khi thực hiện nhiệm vụ một mình đầu tiên của họ.
- Tất cả nhân viên thực hiện xử lý ống nội soi cũng phải được chứng nhận về xử lý ống nội soi mềm trong vòng hai năm làm việc.



## Phân luồng, bố trí các khu vực xử lý ống nội soi



## Phân luồng, bố trí các khu vực xử lý ống nội soi



## Phân luồng, bố trí các khu vực xử lý ống nội soi



## Kết luận

- Với mỗi quan tâm ngày càng tăng và rủi ro đến an toàn người bệnh liên quan đến xử lý ống nội soi không đúng cách bắt buộc chúng ta cần phải áp dụng thực hành đúng trong từng bước xử lý.
- Tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST91:2021 là hướng dẫn quốc tế trong tái xử lý ống nội soi và làm nổi bật các thực hành tốt nhất, cũng như các biện pháp kiểm soát chất lượng cho từng bước.
- Hiện nay trong nước chỉ mới có hướng dẫn xử lý cho ống nội soi mềm nói chung. Yêu cầu đặt ra là rất cần thiết có những hướng dẫn xử lý ống nội soi cụ thể theo từng chuyên khoa hoặc theo phân loại rủi ro (ống nội soi mềm có kênh, ống nội soi mềm không kênh, ống nội soi có kênh nâng,...)



Xin chân thành cảm ơn quý Thầy Cô và quý đồng nghiệp

