



Sterilization

พันตรีหญิงอรณี กระจ่างพล
หัวหน้าห้องผ่าตัดออร์โทปิดิกส์
รพ.พระมงกุฎเกล้า





ความสำคัญของการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ



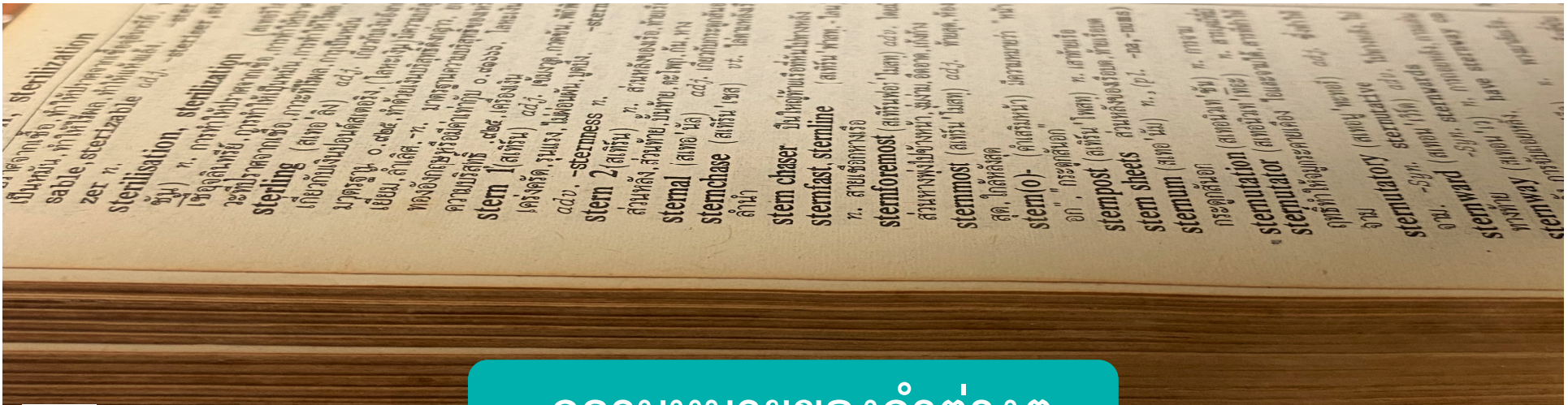
การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นองค์ประกอบสำคัญในการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล



อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่สามารถนำกลับมาใช้ได้ แต่ต้องได้รับการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพ



หากกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพจะทำให้ผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อในโรงพยาบาลหรือได้รับอันตรายจากการใช้อุปกรณ์



ความหมายของคำต่างๆ



Sterilization

การทำให้ปราศจากเชื้อทุกชนิด



IFU

คำแนะนำในการใช้อุปกรณ์ต่างๆ



Disinfection

การทำลายเชื้อจุลชีพเกือบทุกชนิด ยกเว้นสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย



Antiseptic

น้ำยาทำลายเชื้อ ที่อยู่บนผิวหนัง หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย (ใช้กับคน)



Cleaning

การทำความสะอาด



Disinfectant

น้ำยาทำลายเชื้อ ที่อยู่บนพื้นผิว อุปกรณ์ (ใช้กับอุปกรณ์)



การแบ่งประเภทอุปกรณ์

Critical items

Semi-critical items

Non-critical items





การทำให้ปราศจากเชื้อตาม ประเภทของเครื่องมือ

Critical Items

Sterilization

Semi-critical Items

Sterilization

High Level Disinfection

(Glutaraldehyde, Chlorine dioxide, Hydrogen peroxide และ Peracetic acid)

Non-critical Items

Low level disinfection
(Quaternary ammonium compounds,
Iodophors และ Phenolics)

Cleaning



การปฏิบัติตามกระบวนการ 7 ขั้นตอนมาตรฐาน

การรับเครื่องมือ
ปนเปื้อน
(Received)

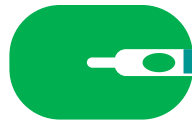
การล้างทำความสะอาด
อุปกรณ์
(Cleaning)

การห่อบรรจุ
(Packaging) การจัดเรียงเข้าเครื่อง
ทำให้ปราศจากเชื้อ
(Loading)

การจ่ายเครื่องมือ
ปลอดเชื้อ

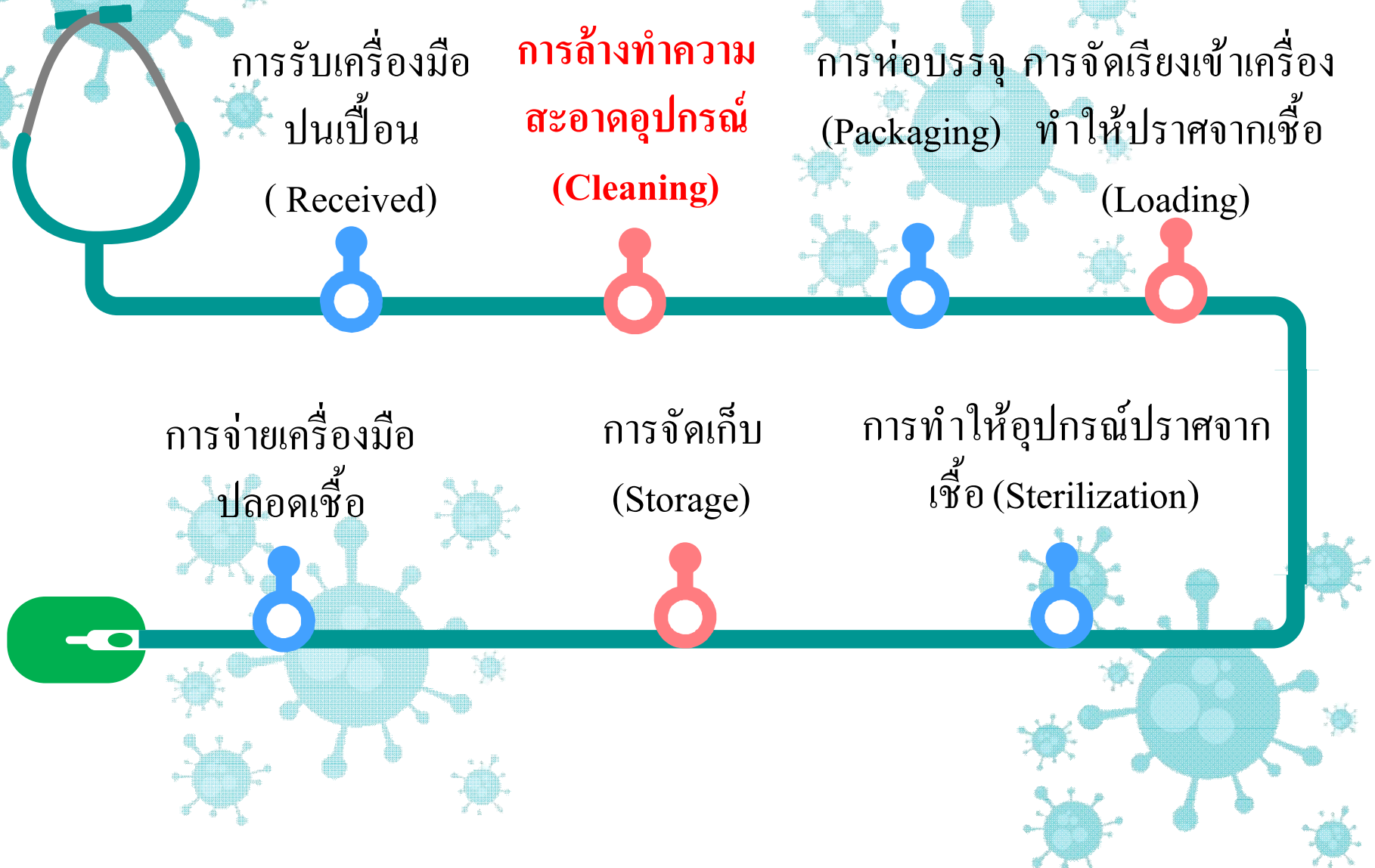
การจัดเก็บ
(Storage)

การทำให้อุปกรณ์ปราศจาก
เชื้อ (Sterilization)



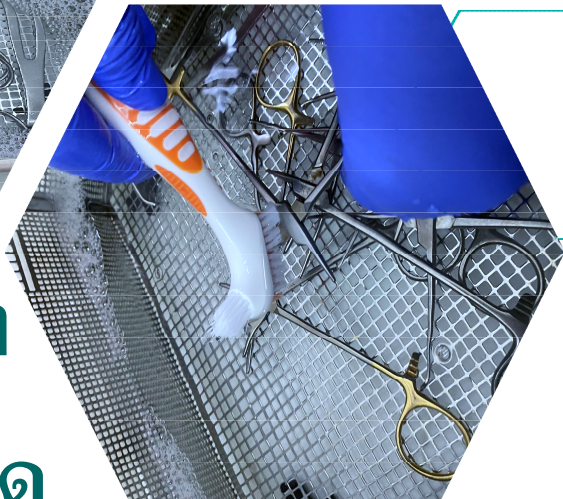
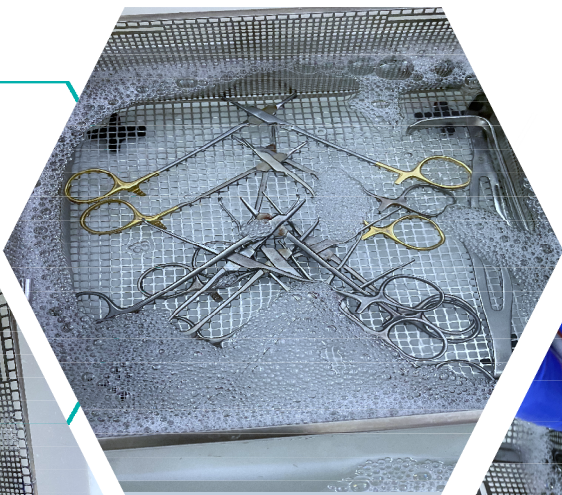


การปฏิบัติตามกระบวนการ 7 ขั้นตอนมาตรฐาน





ขั้นตอนที่ 2 การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ (Cleaning)



การล้างทำ ความสะอาด



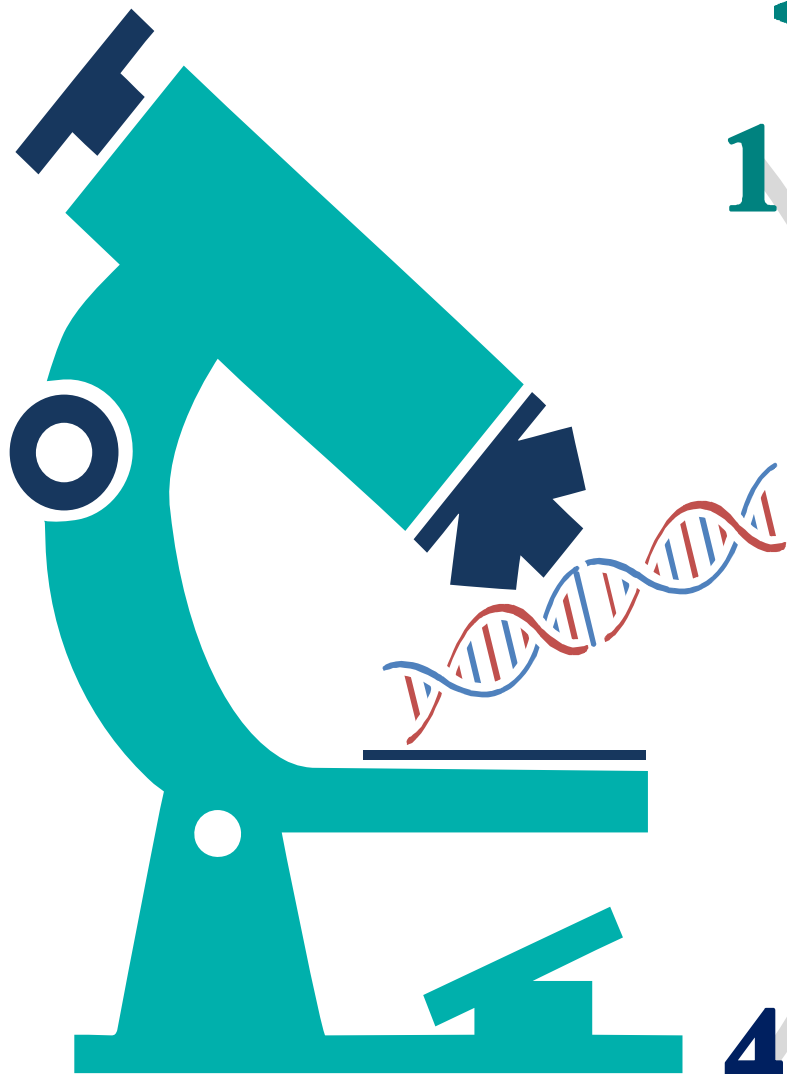
การทำให้ปราศจากเชื้อและการ
ทำลายเชื้อจะเกิดขึ้นไม่ได้
“ถ้าละเลยขั้นตอนการล้าง”

การล้างช่วยลดจำนวนเชื้อโรค
ได้ถึง 80-90%

ต้องใส่
PPE



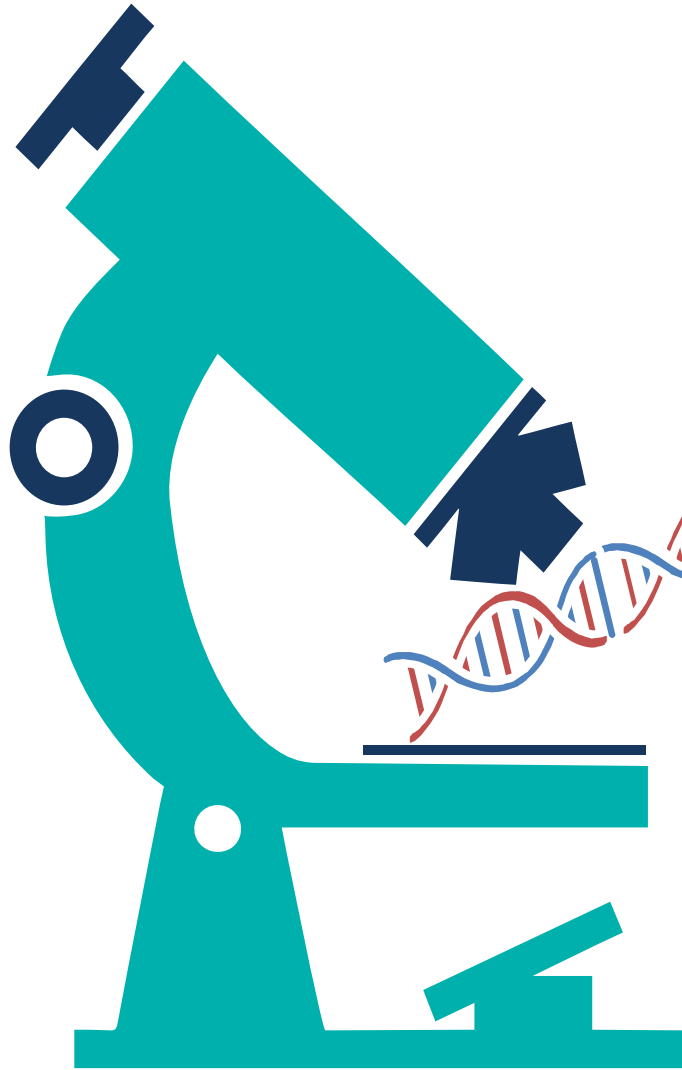
การล้างทำความสะอาด



- 1 ควรล้างทำความสะอาด และทำลายเชื้ออุปกรณ์ทันทีหลังการใช้งาน
- 2 อุปกรณ์ที่ซื้อใหม่ ต้องล้างทำความสะอาด ก่อนนำไปทำให้ปราศจากเชื้อก่อนเสมอ ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานอย่างระมัดระวัง
- 3 ในการทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้ปริมาณของน้ำยา ระยะเวลาการสัมผัส และอุณหภูมิที่กำหนดไว้สำหรับการล้างทำความสะอาด และการฆ่าเชื้ออย่างเคร่งครัด
- 4 ก่อนล้างทำความสะอาด ต้องเปิดอ้าอุปกรณ์ที่มีลักษณะเป็นข้อพับ บานพับออก ถอดแยกชิ้นส่วนของอุปกรณ์



การล้างทำความสะอาด



5

ควรใช้อุปกรณ์ในการล้างให้เหมาะสมกับเครื่องมือ

6

ไม่ควรใช้ แปรงโลหะ ฝอยขัดที่เป็นโลหะในการนำมาขัดล้างเครื่องมือ

7

อุปกรณ์ที่ชำรุด จะต้องมีการคัดแยกออก ห้ามนำไปใช้เพื่อความปลอดภัย อุปกรณ์ที่ชำรุด ต้องนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ ก่อนส่งไปทำการซ่อมบำรุงรักษา

8

ล้างน้ำให้ทั่วถึงภายหลังการล้างทำความสะอาด ถ้าเป็นไปได้ ควรใช้น้ำที่ปราศจากการเจือปนของแร่ธาตุ

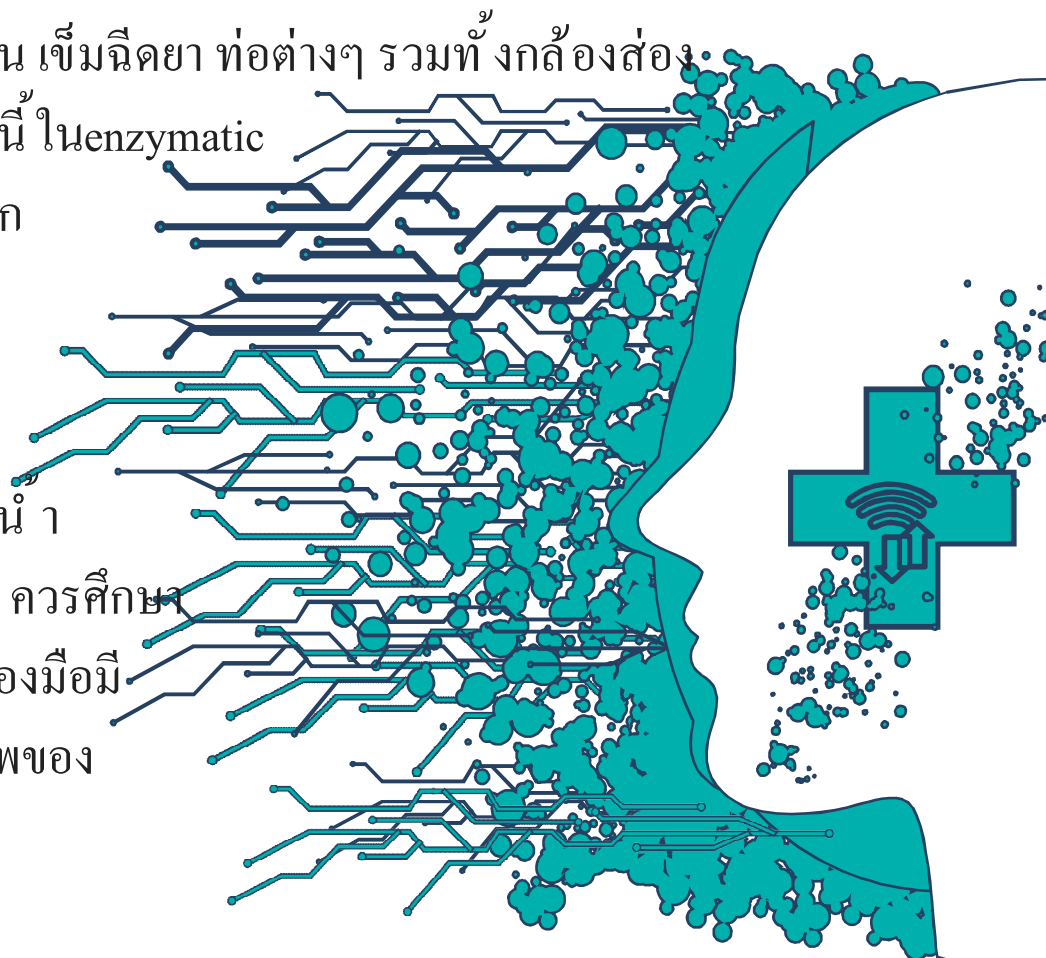


การล้างเครื่องมือโดยใช้มือ

ขั้นตอนแรก คือการนำเครื่องมือแช่ลงในน้ำผสมสารขัดล้าง หรือ enzymatic detergent เพื่อให้การขัดล้างง่ายขึ้น หลังจากนั้นใช้แปรงขัดถูเครื่องมือทีละชิ้น ขณะที่ขัดล้างเครื่องมือ ควรขัดใต้น้ำ

เครื่องมือที่มีลักษณะเป็นท่อ เช่น สายสวน เข็มฉีดยา ท่อต่างๆ รวมทั้งกล่องส่องตรวจอวัยวะภายใน ควรแช่อุปกรณ์ประเภทนี้ ใน enzymatic detergent เพื่อช่วยให้สิ่งที่ติดอยู่หลุดออกจากเครื่องมือได้ง่ายขึ้น

Powered Instruments ได้แก่ เลื่อยไฟฟ้า สว่านไฟฟ้า ไม่ควรนำอุปกรณ์เหล่านี้แช่ในน้ำ ควรเช็ดด้วยผ้าชุบน้ำผสมน้ำยาทำลายเชื้อ ควรศึกษาวิธีการที่บริษัทผู้ผลิตได้แนะนำไว้ หากเครื่องมือมีสายไฟฟ้าเป็นส่วนประกอบควรตรวจสอบสภาพของสายไฟฟ้าด้วยว่าอยู่ในสภาพดีหรือไม่





เครื่องล้าง

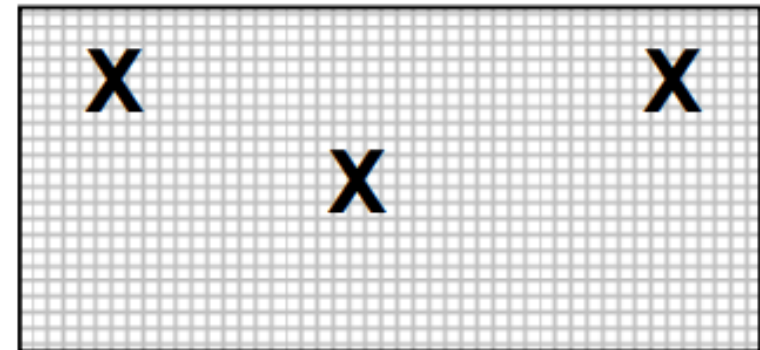
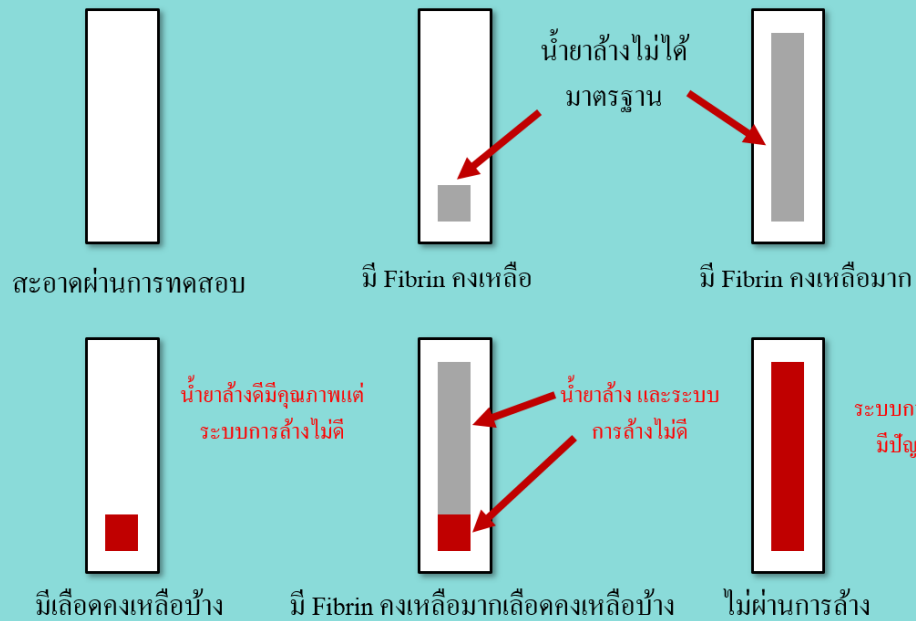


***ปฏิบัติตาม IFU**



การทดสอบ ประสิทธิภาพเครื่องล้าง

การแปลผล TOSI

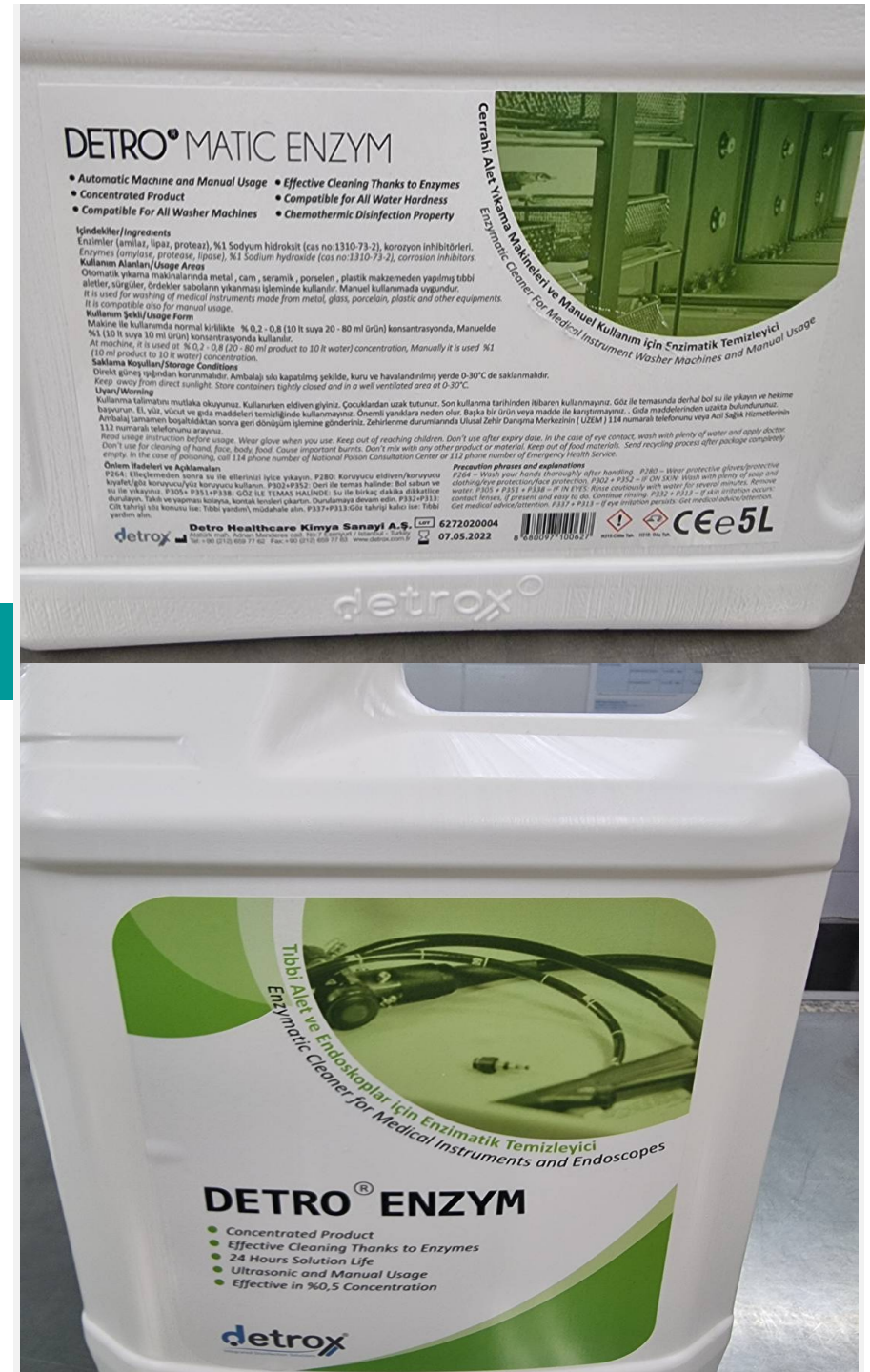


วาง TOSI ตามตำแหน่ง
ในตะแกรงเครื่องเครื่องมือปนเปื้อน



Multi enzyme

น้ำยาทำความสะอาด ควรมีส่วนผสมของ เอนไซม์หลายชนิด (Multi enzyme) เช่น Protease, Amylase, Lipase, Cellulase ซึ่งจะทำให้มีประสิทธิภาพในการชะล้างสารอินทรีย์จำพวก ไบโอมัน, โปรตีน, คราบเลือด ที่เกาะอยู่บนพื้นผิวของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียและไวรัสได้





เปรียบเทียบน้ำยาล้างเครื่องมือ แบบมีฟองน้อย-ไม่มีฟอง กับมีฟอง

	มีฟองน้อย-ไม่มีฟอง	มีฟอง
การใช้งาน	เหมาะกับการล้างด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ(auto washer machine)แลเครื่องอัลตราโซนิค(Ultrasonic)	เหมาะสำหรับการล้างด้วยมือ(Manual)
ความสะอาด	สามารถจัดคราบได้ดี แต่อาจมีบางจุดที่เครื่องล้างอัตโนมัติทำความสะอาดได้ไม่ทั่วถึง	สามารถจัดคราบได้ดีมาก เพราะสามารถเห็นคราบสกปรกได้ด้วยผู้ล้างเอง
ความสะดวกต่อการใช้งาน	สะดวกสบายต่อการใช้งาน เต็มผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดแล้วทำการล้างด้วยเครื่องอัตโนมัติ	ผู้ใช้ต้องเตรียมน้ำยาและน้ำผสมเอง และต้องทำการล้าง อดด้วยตนเอง
ความรวดเร็ว	ขึ้นอยู่กับโปรแกรมที่ตั้งค่าไว้บนเครื่องล้าง	ขึ้นอยู่กับผู้ล้างว่ามีความชำนาญเพียงใด



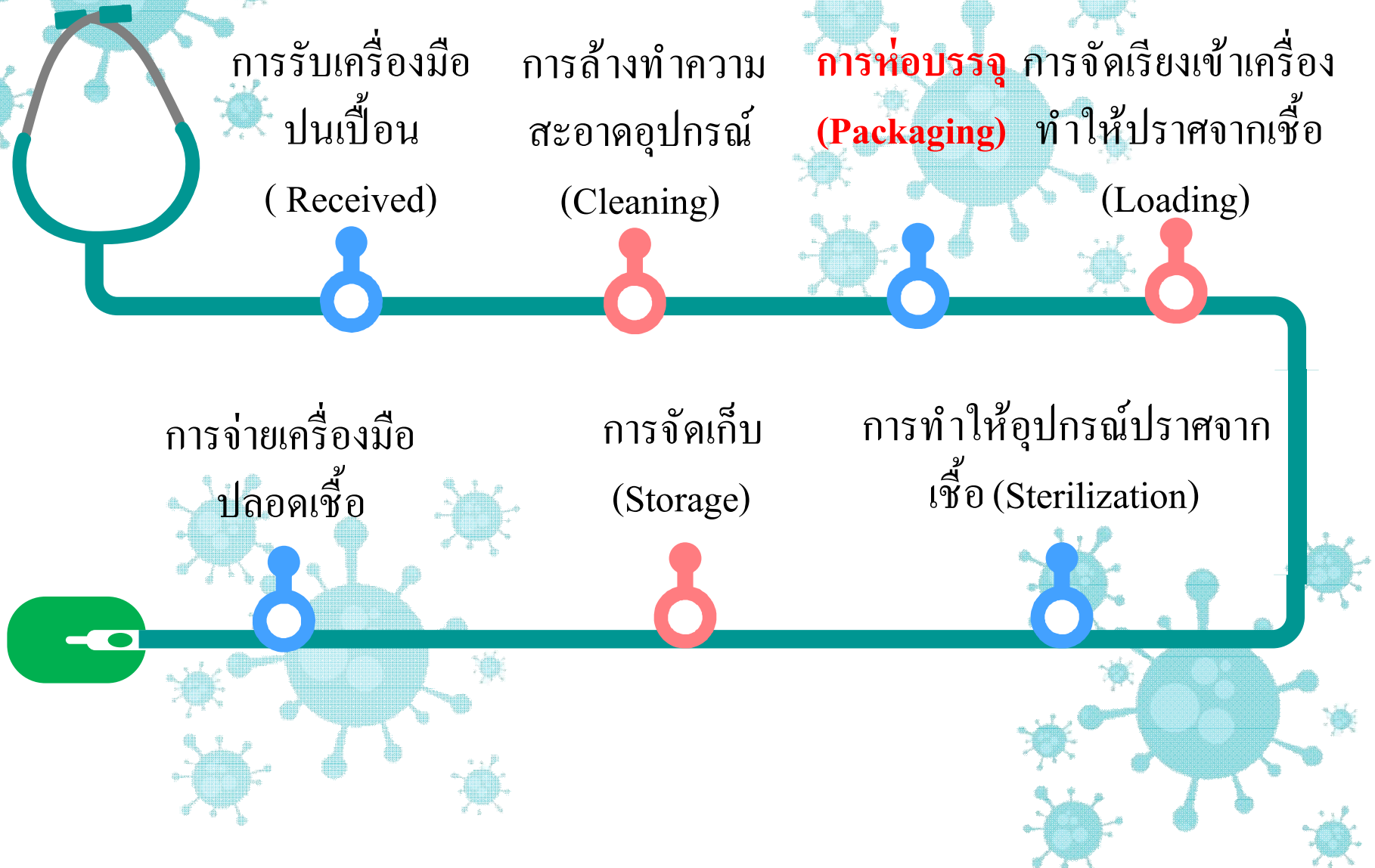
Multi-Enzyme Pre-Cleaning Spray

ช่วยให้การขัดล้างเครื่องมือสะดวกและ
ง่ายขึ้น สารขัดล้างที่ใช้กับเครื่องมือผ่าตัด
ควรมีสภาพความเป็นกลาง เพราะเครื่องมือ
อาจเสื่อมคุณภาพได้หากใช้สารขัดล้างที่กัด
กร่อนเครื่องมือ





การปฏิบัติตามกระบวนการ 7 ขั้นตอนมาตรฐาน





ขั้นตอนที่ 3 การห่อบรรจุ (Packaging)



การห่อบรรจุ

วัตถุประสงค์

- ป้องกันความเสียหายของอุปกรณ์/เครื่องมือ
- ช่วยคงสภาพความปราศจากเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพตลอดเวลาจนถูกนำมาใช้





Timeline Style

การห่อบรรจุเครื่องมือ

ขั้นตอน
การห่อ
บรรจุ
เครื่องมือ

- 1 ทำให้แห้ง
- 2 ตรวจสอบการล้างทำความสะอาด
- 3 ตรวจสอบสภาพเครื่องมือ
- 4 การบำรุงรักษา



ทำให้แห้ง



เช็ด (Manual) ด้วยผ้า
ที่ไม่มีขนไม่มีใยฝู่ น หรือ ขุยผ้า



เครื่องอบแห้ง



อบแห้งในเครื่อง
ล้างอัตโนมัติ



ตรวจสอบการล้าง

- 🔍 การตรวจสอบด้วยตาเปล่า (Visual inspection)
- 🔍 การใช้ชุดตรวจสอบโปรตีน (Pyromal check)
- 🔍 การใช้ชุดตรวจคราบเลือด (Hemo check)
- 🔍 การตรวจสอบปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์บนพื้นผิวที่เป็นท่อ รู ที่เข้าถึงยาก ด้วยวิธีการ ATP (Adenosine Triphosphate)





Pyromal check

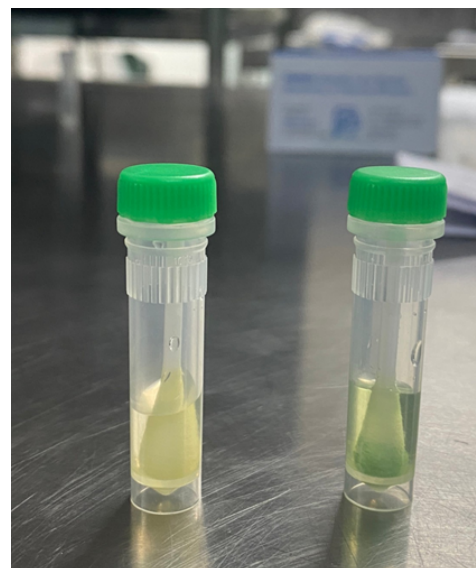


การอ่านค่าจากแถบสี

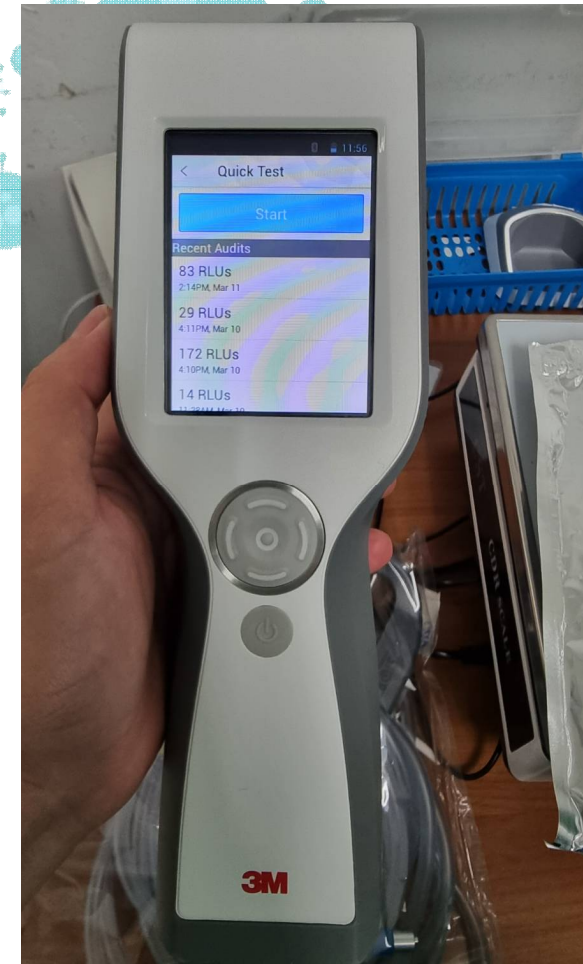
✓	X	XX	XXX

	สีเขียว	สะอาด	→ ผ่านปกติ
	สีเทา	สกปรก	→ ต้องล้าง ทำความสะอาดใหม่
	สีม่วง	สกปรกมาก	→ ต้องล้าง ทำความสะอาดใหม่

Hemo check



การตรวจสอบปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์บนพื้นผิวที่เป็นท่อ รู ที่เข้าถึงยาก ด้วยวิธีการ ATP (Adenosine Triphosphate)





ตรวจสอบสภาพ เครื่องมือ

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ

- ⚙ ความสะอาด
- ⚙ สภาพการใช้งาน
- ⚙ สภาพทั่วไป

วิธีตรวจสอบ

- ⚙ ด้วยตาเปล่า
- ⚙ ใช้แว่นขยาย





การบำรุงรักษา

*ควรดูแลรักษาเครื่องมือ โดยปฏิบัติตาม IFU จากบริษัทผู้ผลิต



สเปรย์หล่อลื่นสูตร Parafin oil ใช้
กับเครื่องมือทั่วไป



สเปรย์หล่อลื่นชนิด Power oil spray
ใช้กับเครื่องมือที่เป็นมอเตอร์ไฟฟ้า







หลักการห่ออุปกรณ์เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ

หลักการในการพิจารณาเลือกใช้ที่สำคัญ 3 ประการ ได้แก่

วัสดุนั้นต้องยอมให้ไอน้ำ หรือ แก๊ส ผ่านได้

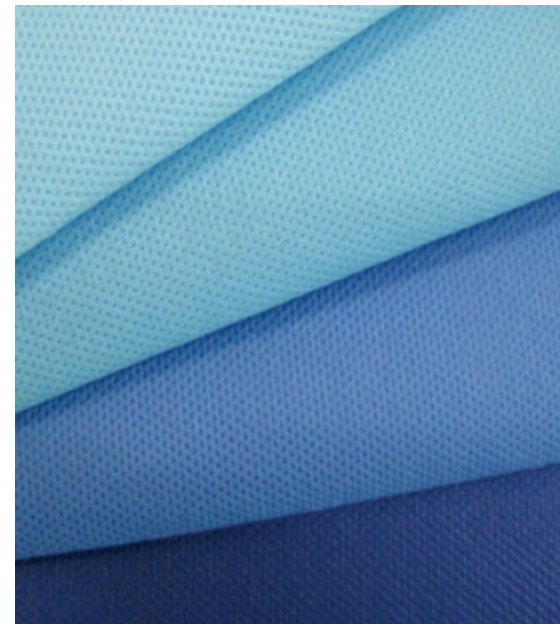
สามารถป้องกันไม่ให้เชื้อ จุลชีพเข้าไปภายในได้

****สามารถทนต่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ****





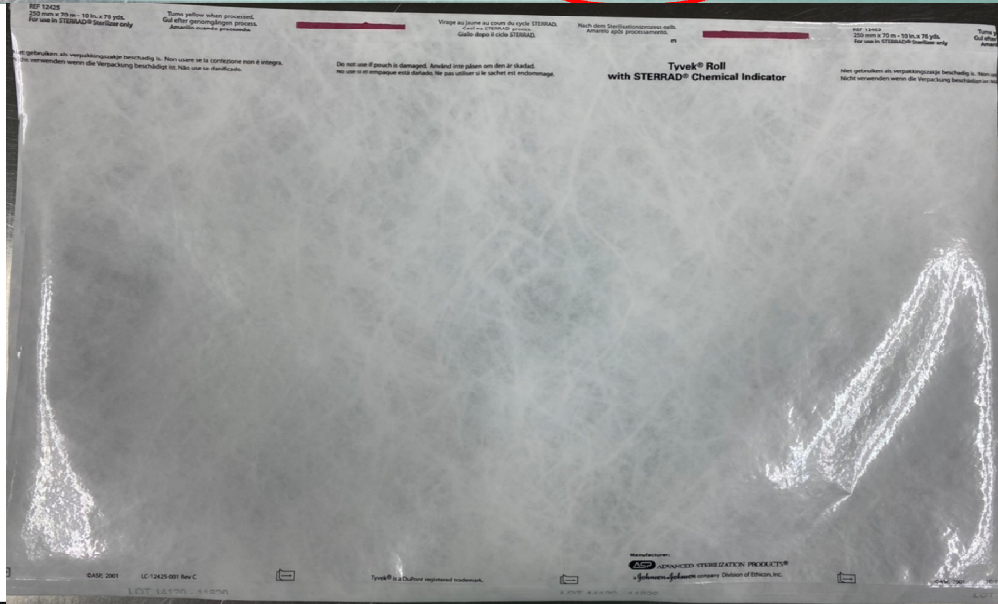
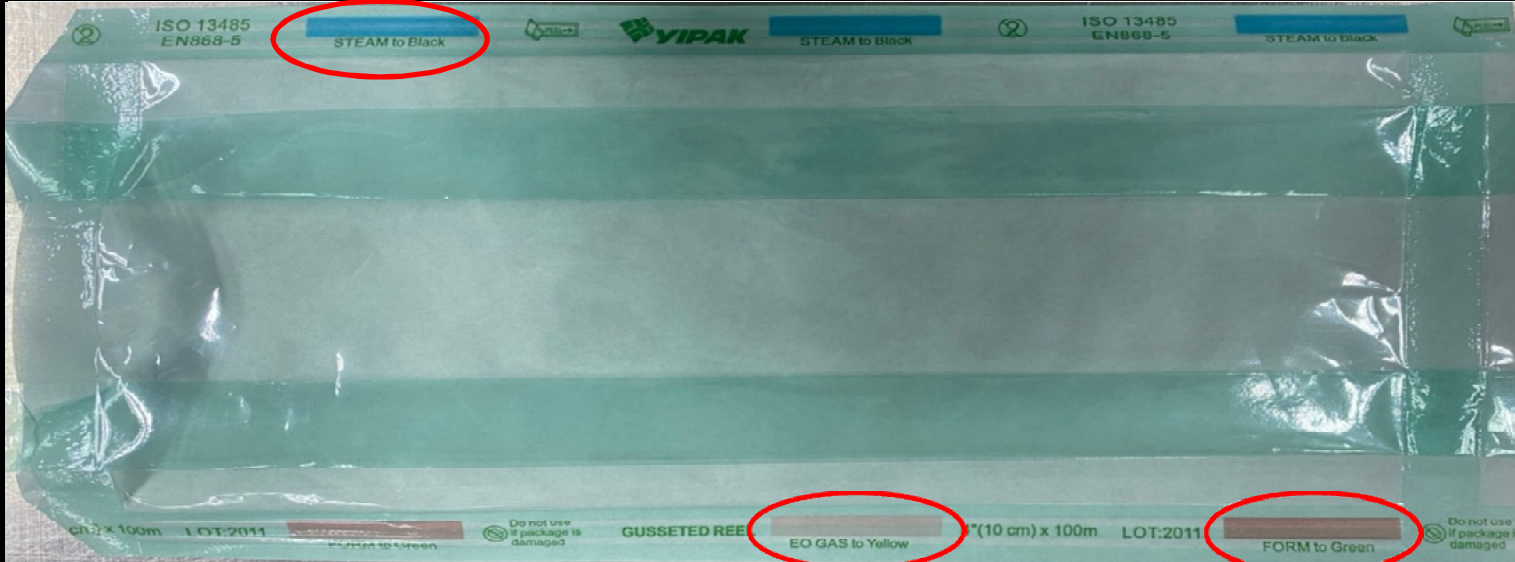
การห่อบรรจุ เครื่องมือ



วัสดุที่ใช้ห่ออุปกรณ์

1. วัสดุครั้งเดียว ได้แก่ กระดาษ crepe paper , non woven , peel pouch, tyvex
2. วัสดุที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ ได้แก่ ฝ้าย rigid container







วิธีการห่อบรรจุด้วย ซอง Peel Pouch

*ต้องตรวจสอบคุณภาพเครื่องซีลให้ได้มาตรฐาน รอยปิดผนึกไม่น้อยกว่า 7-10 มิลลิเมตร รอยซีลติดแน่นทั้งแนว โดยใช้ Seal Check ทุกวันก่อนใช้งาน





การห่อบรรจุเครื่องมือ

วิธีการห่อบรรจุด้วยซอง

คล้าย Clamp อ

การบรรจุอุปกรณ์ลงในซอง
ต้องให้ส่วนปลายที่จะ
หยิบจับเป็นส่วนแรกที่พบ
เมื่อเปิดซอง

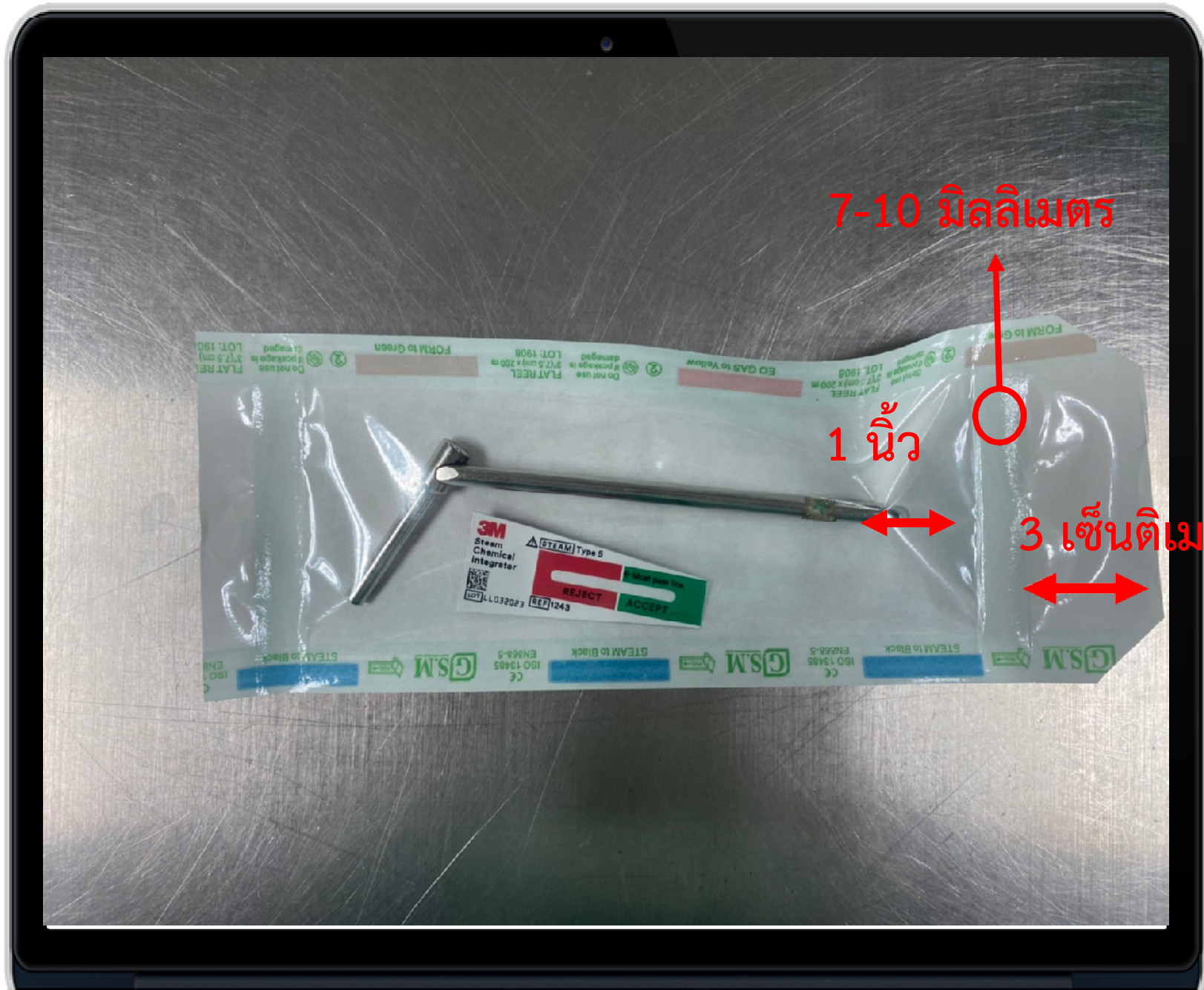
ควรเขียนบนพลาสติกไม่
เขียนบนกระดาษ และเขียนบน
พื้นที่บรรจุเครื่องมือ ควรใช้
Non toxic

หน้าของกระดาษ
น้อยกว่า 70 แกรม

ตรวจสอบทิศทางของห่อ
โดยดูตามสัญลักษณ์

เว้นพื้นที่ว่างจากขอบซอง
มาถึงเครื่องมือ ประมาณ 1
นิ้ว สำหรับเครื่องมือทั่วไป และ
1.5-2 นิ้ว สำหรับเครื่องมือที่ยึด
ขยายได้

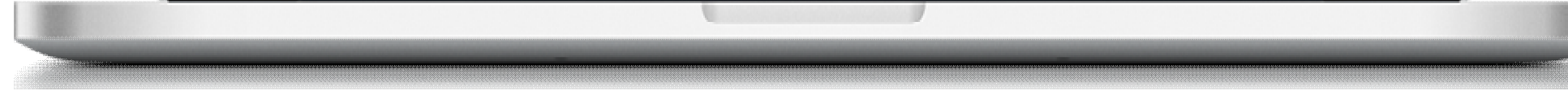
ห่อขอบ



7-10 มิลลิเมตร

1 นิ้ว

3 เซ็นติเมตร





หากมีการใส่ช่อง 2 ชั้น ห้ามพับซองด้านใน ให้ช่องเป็นไปในด้านเดียวกัน



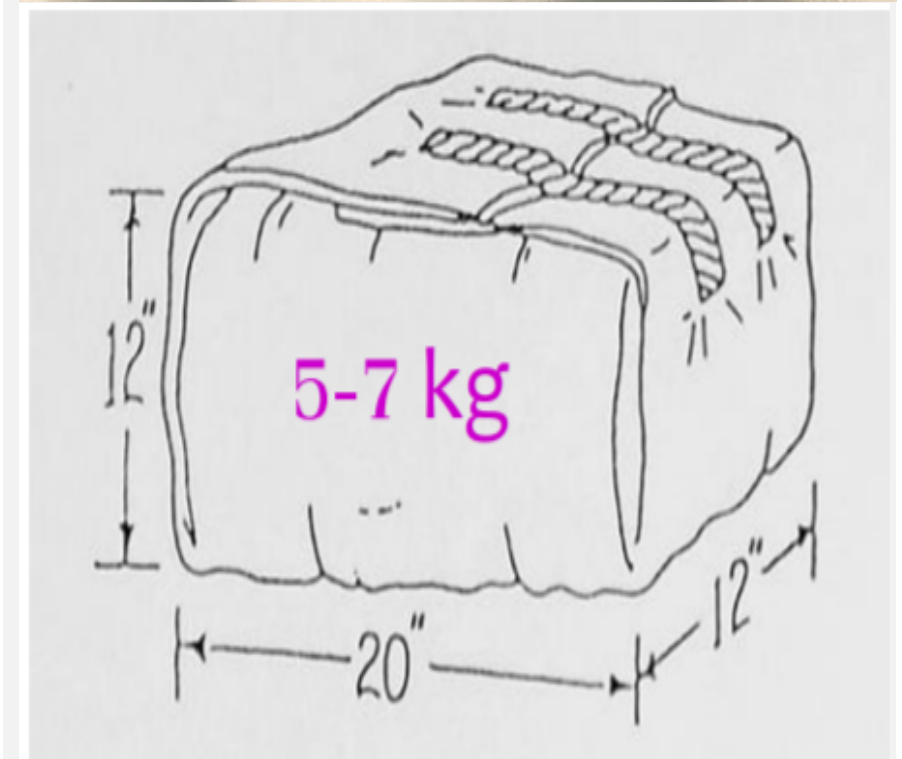
เครื่องมือที่มีความแหลมคม ให้หุ้มส่วนปลายปกป้องเครื่องมือ



การห่อบรรจุ เครื่องมือ

ผ้า

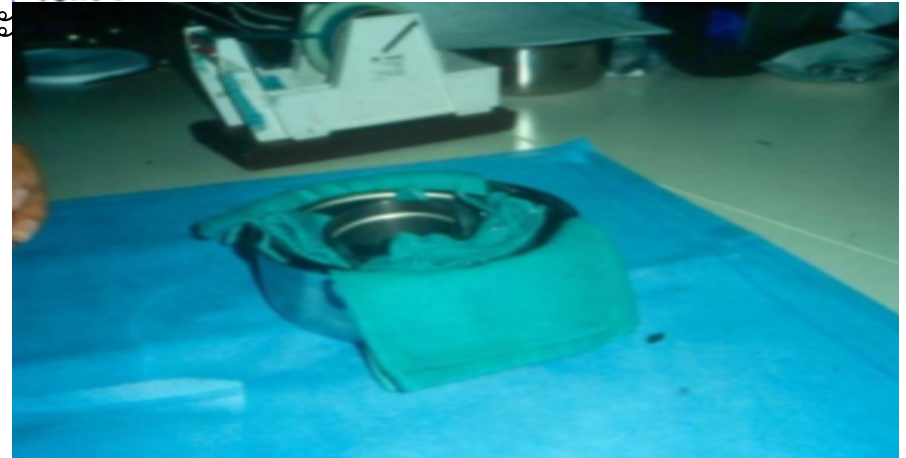
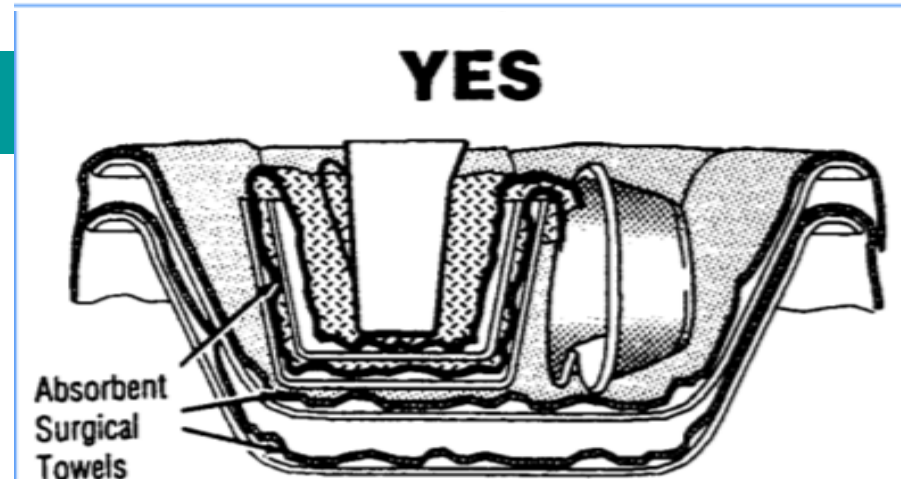
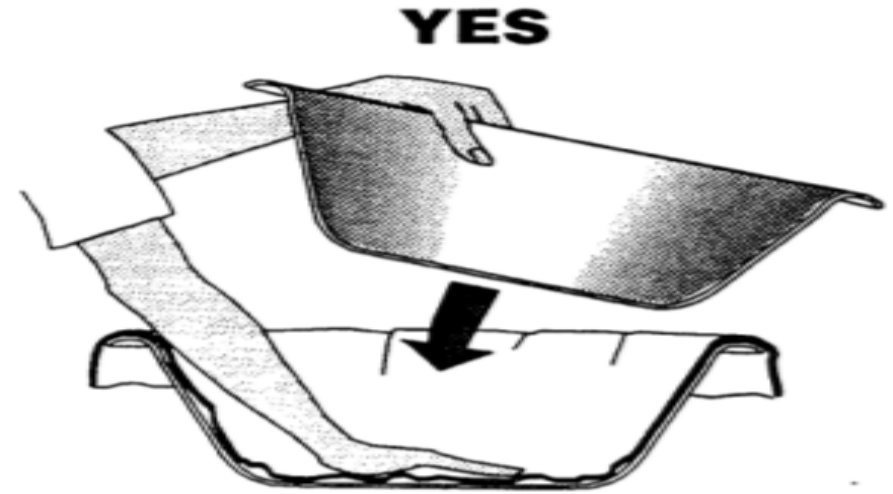
- ควรเป็นผ้าฝ้าย ที่มีความหนาแน่นของเส้นด้ายมากกว่า 140 เส้นต่อตารางนิ้ว
- ควรเย็บ 2 ชั้นเป็นอย่างต่ำ
- ขนาดของห่ออุปกรณ์ต้องไม่เกิน 12*20*12 นิ้วฟุต
- น้ำหนักรวมไม่เกิน 7 กก. (ห่อผ้า) ไม่เกิน 10 กก. (ห่อเครื่องมือ)
- ไม่ใส่อุปกรณ์ที่เป็นโลหะไว้ร่วมกับชุดผ้า





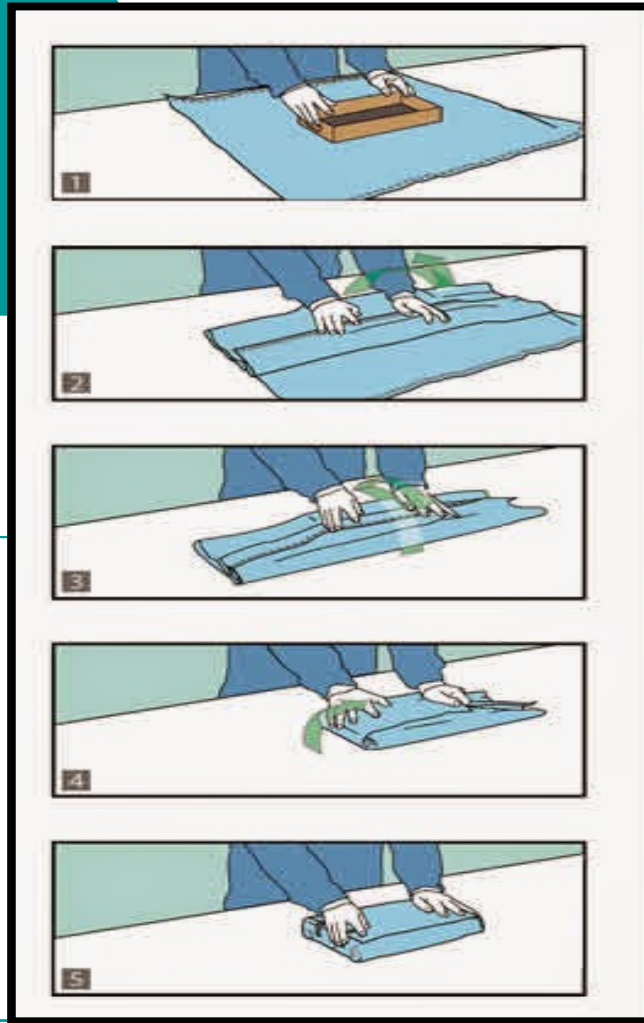
การห่ออุปกรณ์ที่มี ลักษณะเป็นอ่าง

- ภาชนะที่วางซ้อนกันควรมีเส้นผ่านศูนย์กลางต่างกันอย่างน้อย 1 นิ้ว
- ภาชนะควรหันไปในทิศทางเดียวกัน
- ใช้ผ้าหรือวัสดุที่ดูดซับน้ำ คั่นระหว่างภาชนะแต่ละใบ เพื่อให้ไอน้ำผ่านเข้าไปยังบริเวณใต้อ่างที่ซ้อนกันได้
- น้ำหนักรวมไม่ควรเกิน 7 ปอนด์ หรือ ประมาณ 3 กิโลกรัม

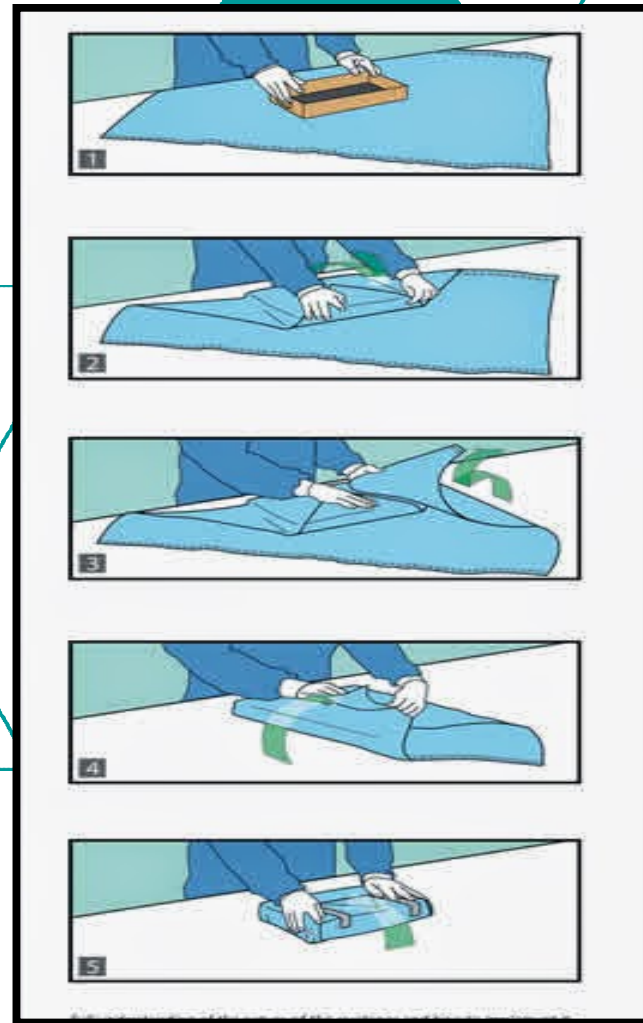




วิธีการห่อด้วยผ้า หรือ Non Woven



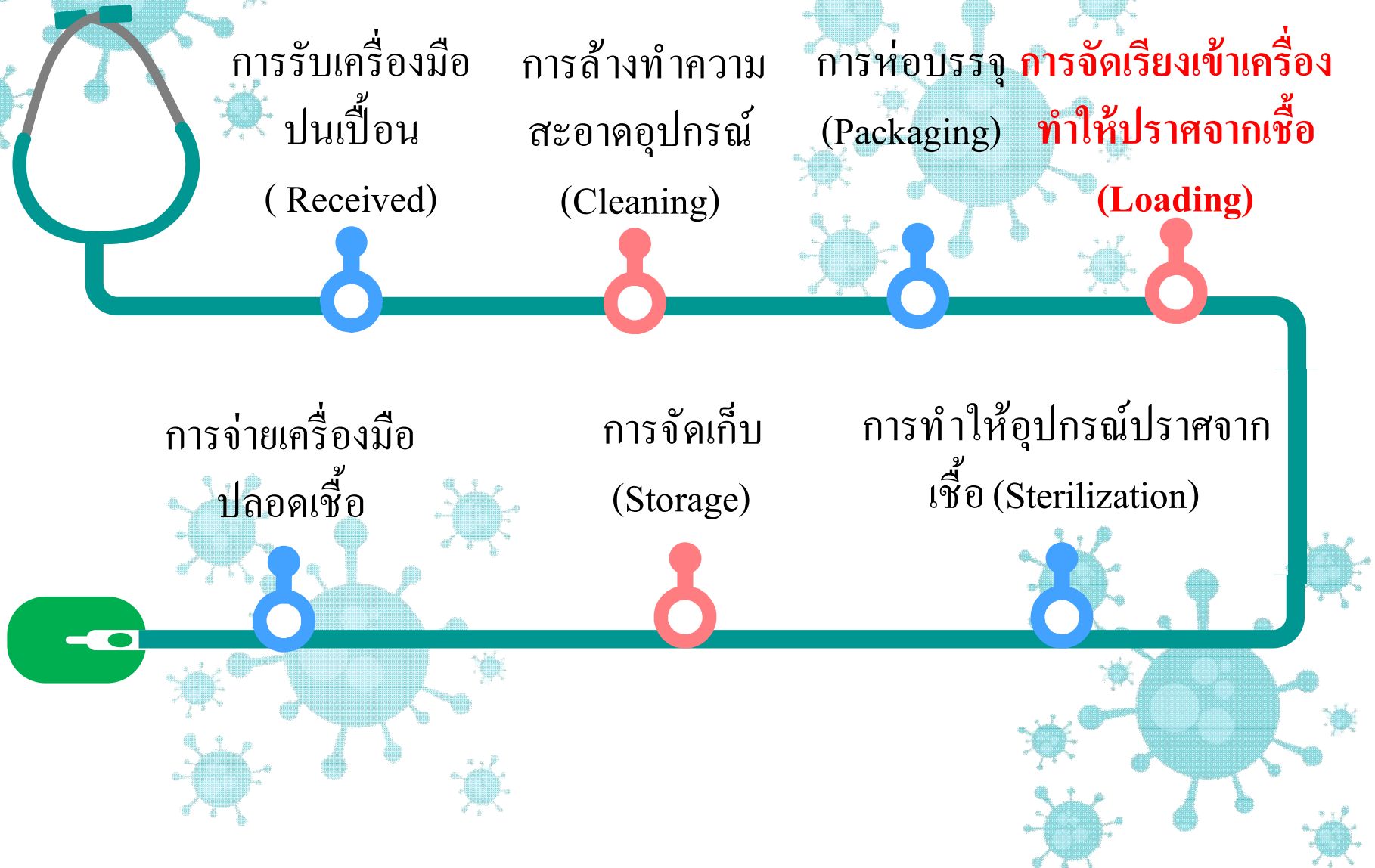
Square fold



Envelope fold



การปฏิบัติตามกระบวนการ 7 ขั้นตอนมาตรฐาน



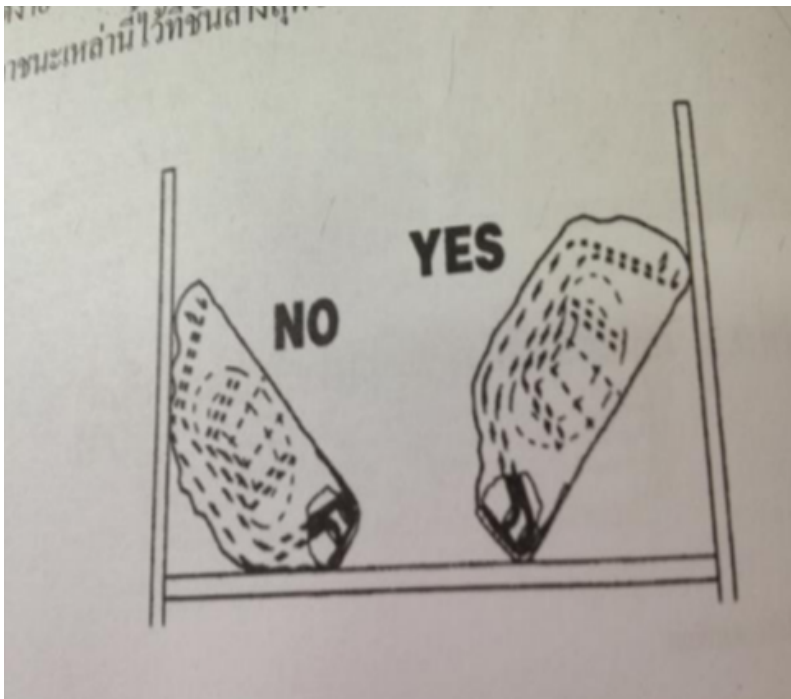


ขั้นตอนที่ 4 การจัดเรียงเข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
(Loading)



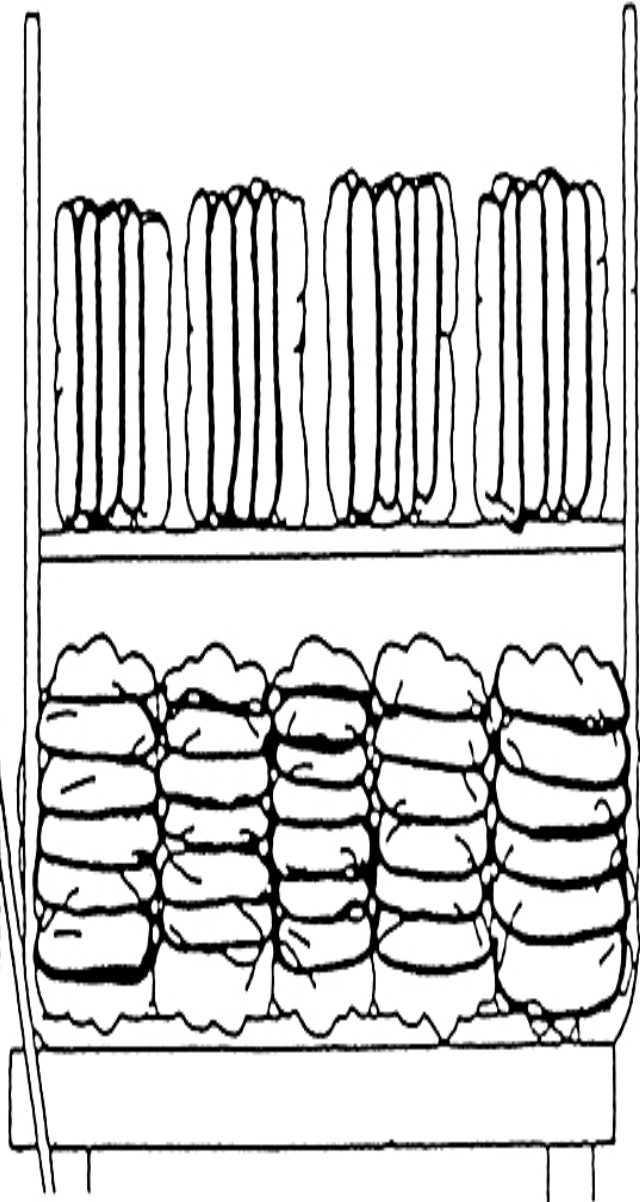
การจัดเรียงอุปกรณ์

- ✓ ห่อผ้าที่มีลักษณะแบนก้นทึบ ควรวางตะแคง
- ✓ ถาดที่ใส่อุปกรณ์ที่มีช่องที่ก้นถาด ควรวางแนวราบ
- ✓ อุปกรณ์ที่มีขนาดใหญ่ควรวางไว้ชั้นล่าง วางห่างกัน 2-4 นิ้ว อุปกรณ์ขนาดเล็ก ควรวางไว้ชั้นบน วางห่างกัน 1-2 นิ้ว
- ✓ หากจัดเรียงในลักษณะซ้อนกัน ควรวางสับหว่าง
- ✓ การจัดวางห่ออุปกรณ์จะต้องไม่ให้ห่ออุปกรณ์สัมผัสกับผนังด้านในพื้น หรือเพดานของช่องอบ
- ✓ ซามอ่าควรวางในลักษณะตะแคงก็งกว่า หากจำเป็นต้องทำให้อุปกรณ์ประเภทนี้ ปราศจากเชื้อพร้อมกับผ้า ควรวางห่อภาชนะเหล่านี้ไว้ที่ชั้นล่างสุด
- ✓ หม้อที่เป็น Mix load โลหะด้านล่าง ห่อผ้าช่องไว้ด้านบน





YES



NO







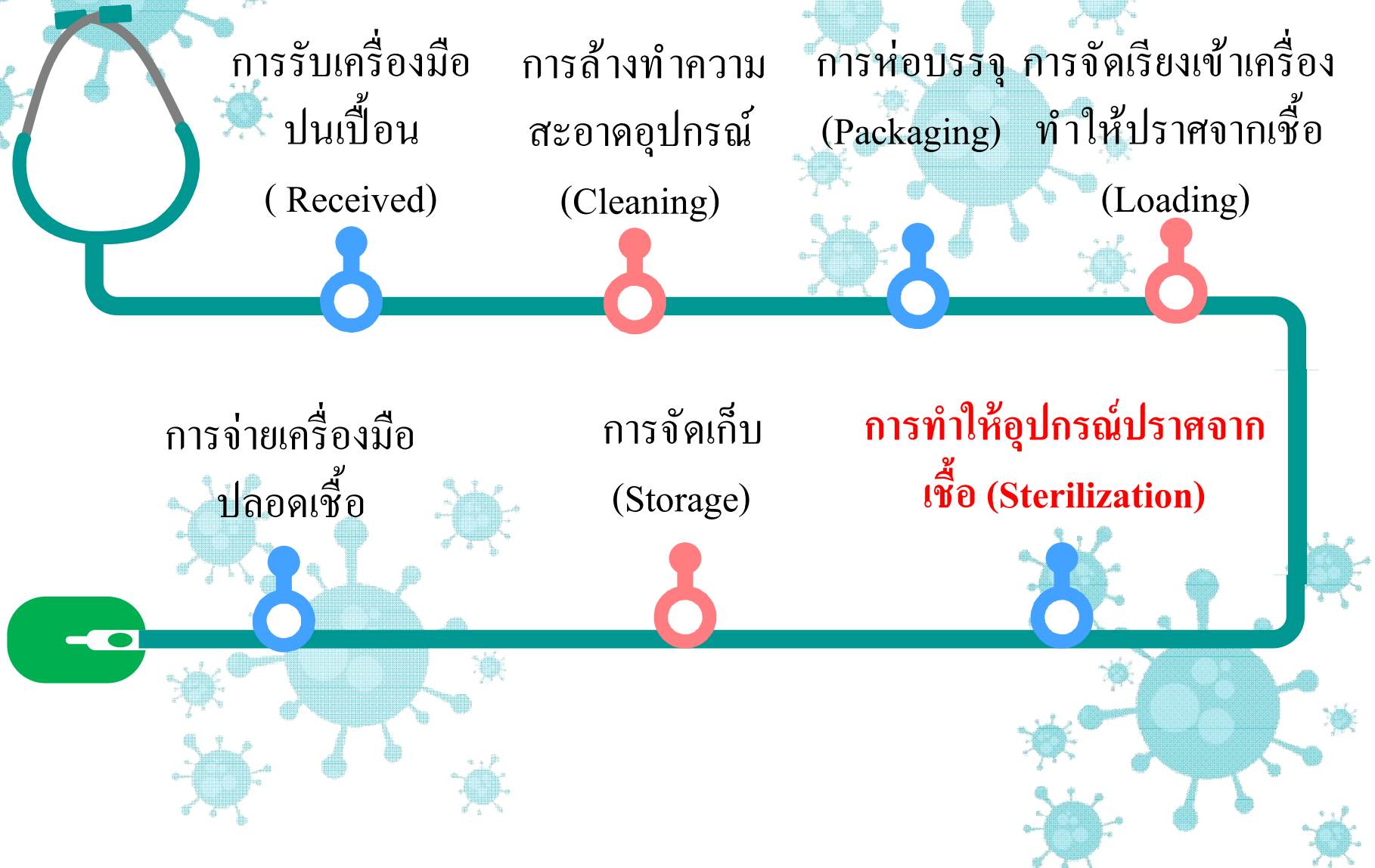
ข้อมูลที่ควร บันทึกไว้ มีดังนี้



- วันที่ทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ
- ชนิดและหมายเลขของเครื่องนึ่งไอน้ำ
- ครั้งที่บรรจุอุปกรณ์เข้าเครื่องนึ่งไอน้ำ
- ผลการทดสอบทางเคมี เช่น Bowie Dick Test
- ผลการทดสอบทางชีวภาพ (Spore Test)
- ผู้นำอุปกรณ์เข้าเครื่อง



การปฏิบัติตามกระบวนการ 7 ขั้นตอนมาตรฐาน

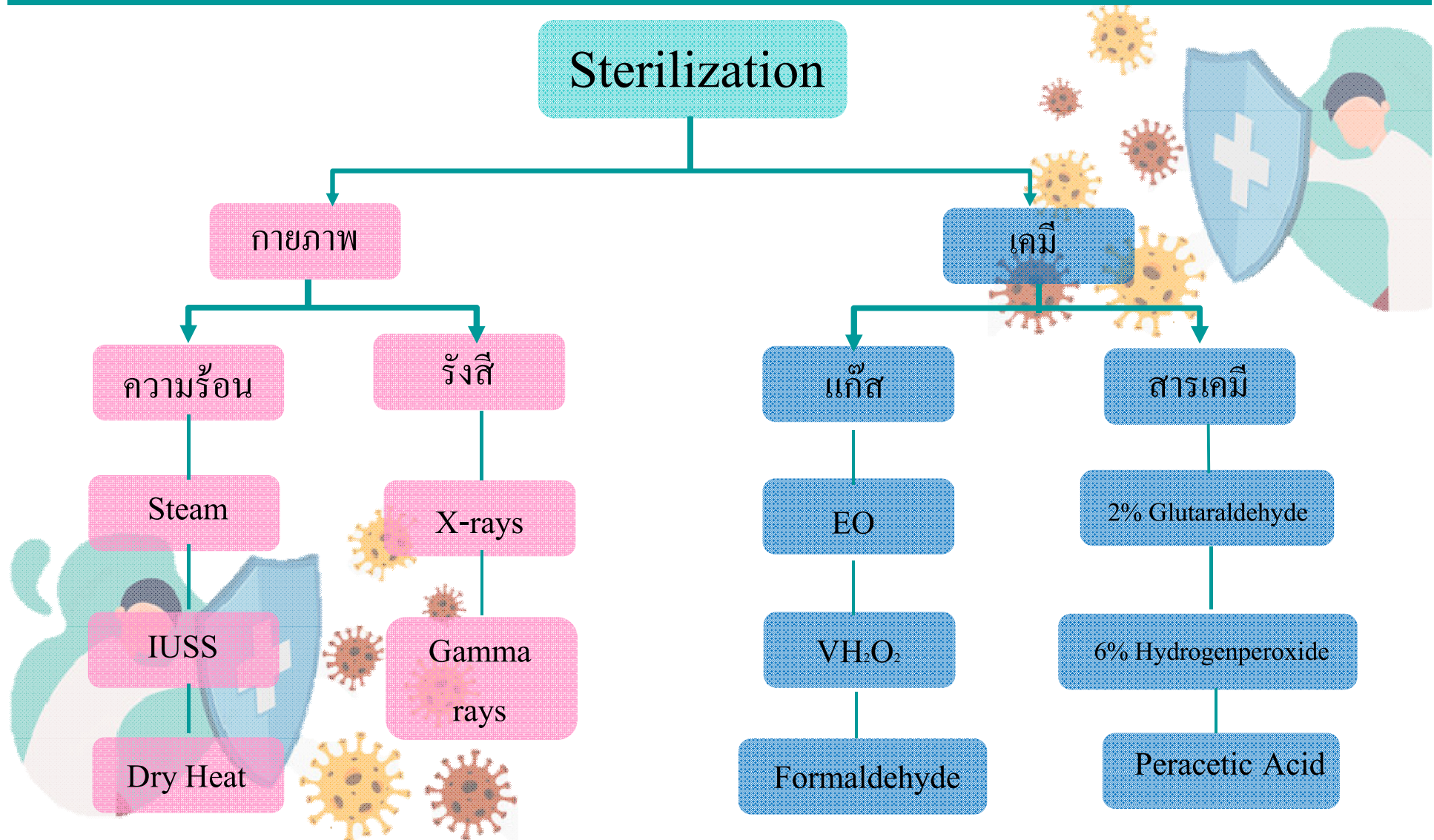




ขั้นตอนที่ 5 การทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ (Sterilization)



Sterilization





ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

- ✓ การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ก่อนนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ
- ✓ การเลือกวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับประเภทของอุปกรณ์
- ✓ ระยะเวลาที่ไอน้ำ ไก๊ส ความร้อน หรือสารเคมี สัมผัสกับอุปกรณ์จะต้องนานพอ และต้องสัมผัสทุกพื้นผิวของอุปกรณ์



สิ่งที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

- ความรู้ของผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวิธีการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อและการใช้เครื่อง Sterilize
- การดูแลบำรุงรักษา Sterilizer
- การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือที่จะทำให้ปราศจากเชื้อและการเตรียมอุปกรณ์เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ
- การเลือกวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับประเภทของอุปกรณ์
- การจัดห่ออุปกรณ์เข้าเครื่อง Sterilize



การทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยไอน้ำ

หลักการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการหนึ่ง
ไอน้ำ คือ การที่อุปกรณ์แต่ละชิ้นสัมผัสไอน้ำ
โดยตรง

องค์ประกอบสำคัญที่ต้องคำนึงถึงคือ

- อุณหภูมิ
- ความดัน
- เวลา
- ความชื้น





การทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยไอน้ำ

ข้อดี

1. สะดวก ปลอดภัยไร้สารตกค้าง เชื้อถึงได้มากที่สุด
2. ประหยัด ใช้เวลาน้อย
3. สามารถตรวจสอบ มีการบันทึกการตรวจสอบ เพื่อลดความผิดพลาด
4. อุปกรณ์ที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำได้ จะได้ใช้งานได้หลายครั้ง

ข้อเสีย

1. ไม่เหมาะกับเครื่องมือที่ไม่สามารถทนความร้อน และความชื้นได้



การทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยความร้อนแห้ง (Dry Heat)

เป็นการทำให้ อุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการนึ่งไอน้ำหรืออบแก๊สได้

ข้อดี

1. ใช้กับแป้ง น้ำมัน วาสลินได้
2. ราคาไม่แพง
3. ไม่กัดกร่อนโลหะ

ข้อจำกัด

1. อุณหภูมิสูง
2. การแทรกซึมของความชื้นร้อนเป็นไปได้ช้า

ข้อควรระวัง ห้ามใช้กับกรีนเซอสีนที่ผสม

น้ำเพราะอาจ ระเบิด!!!!!!





การทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยการอบแก๊ส EO

เหมาะสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนและความชื้น

ข้อดี

1. อุณหภูมิต่ำ
2. ไม่กัดกร่อน
3. เหมาะกับพลาสติก ยาง เครื่องมือ สายสวน และ Fiber optic scope

ข้อจำกัด

1. เป็นสารก่อมะเร็ง
2. ใช้ระยะเวลาในการระบายแก๊สนาน
3. อุปกรณ์ที่ผ่านการทำEO หลายๆครั้ง จะมีการสะสมแก๊ส
4. ไม่เหมาะกับอลูมิเนียมพรอยด์ พลาสติกหนา ภาชนะแก้วปิดสนิท

ข้อควรระวัง แก๊สEO บริสุทธิ์ติดไฟง่าย ต้องนำมาผสมกับแก๊สเฉื่อย ก่อนนำมาใช้งาน





การทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วย Hydrogen Peroxide Plasma

ข้อดี

ใช้ระยะเวลาสั้น

อุณหภูมิต่ำ

ไม่ก่อให้เกิดสารพิษ



ข้อจำกัด

วัสดุที่ใช้ในการห่ออุปกรณ์
ต้องเป็นซอง Tyvex

ไม่เหมาะกับ สำลี, ก๊อส, ผ้า
ลินินของเหลว, แป้ง, กระดาษ



การทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วย น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง

เหมาะสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ในกลุ่ม Critical Items ที่ทนความร้อนไม่ได้

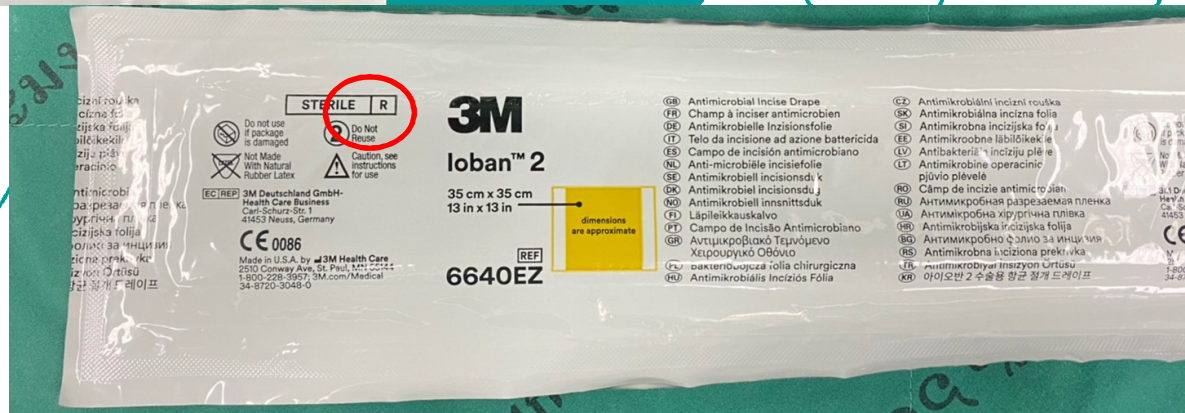
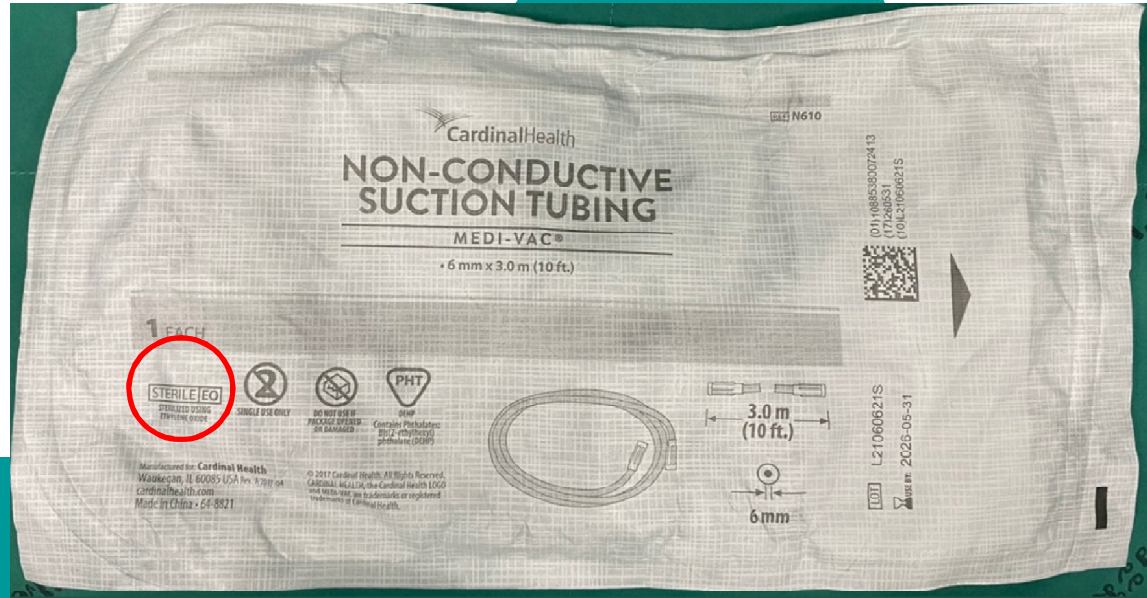
- ✓ ทุกส่วนของอุปกรณ์ต้องสัมผัสน้ำยาทำลายเชื้อ
- ✓ ระยะเวลาในการสัมผัสน้ำยาทำลายเชื้อ อุณหภูมิ ทำตามFU
- ✓ ก่อนการใช้งานควรทดสอบประสิทธิภาพ และบันทึกผล
- ✓ หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรง ควรสวมถุงมือ Mask และแว่นตา
- ✓ ล้างอุปกรณ์ ด้วยน้ำ ปราศจากเชื้อ อย่างน้อย ๑ ครั้ง

ก่อนนำไปใช้งาน



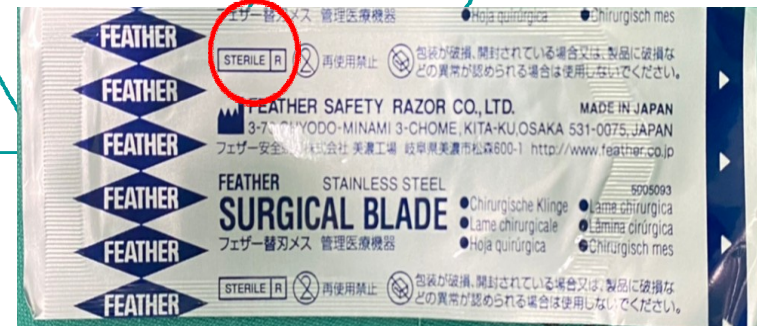
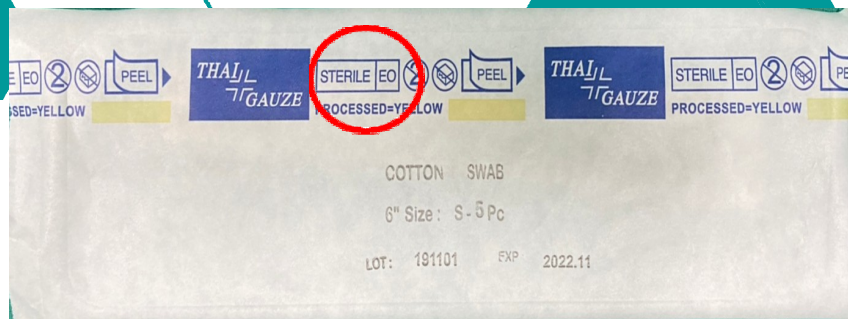


ข้อมูลบนซองของรัฐ





ข้อมูลบนซองต้องรู้





วัตถุประสงค์การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

- เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ปราศจากเชื้อ
- เพื่อค้นหาความผิดปกติหรือข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อได้อย่างรวดเร็ว และสามารถแก้ไขได้อย่างทันท่วงที
- เพื่อให้สามารถนำห่ออุปกรณ์ที่เกิดความผิดพลาดจากกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อกลับคืนจากหน่วยงานต่างๆ ก่อนที่จะถูกนำไปใช้กับผู้ป่วย
- เพื่อให้โรงพยาบาลมีมาตรฐานในการทำให้ปราศจากเชื้อ



การตรวจสอบประสิทธิภาพการ ทำให้ปราศจากเชื้อ

กายภาพ

- อุณหภูมิ
- ความดัน
- เวลา
- สัญญาณไฟต่างๆ
- กราฟ

เคมี

ภายนอก

(External chemical indicator)

ภายใน

(Internal chemical indicator)

ชีวภาพ

Spore test

ชี้ให้เห็นว่าอุปกรณ์
ปราศจากเชื้อ

แสดงให้เห็นการทำงานของ
Sterilizer ว่าสมบูรณ์
หรือไม่

แสดงให้เห็นว่าห่ออุปกรณ์ได้ผ่าน
กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว



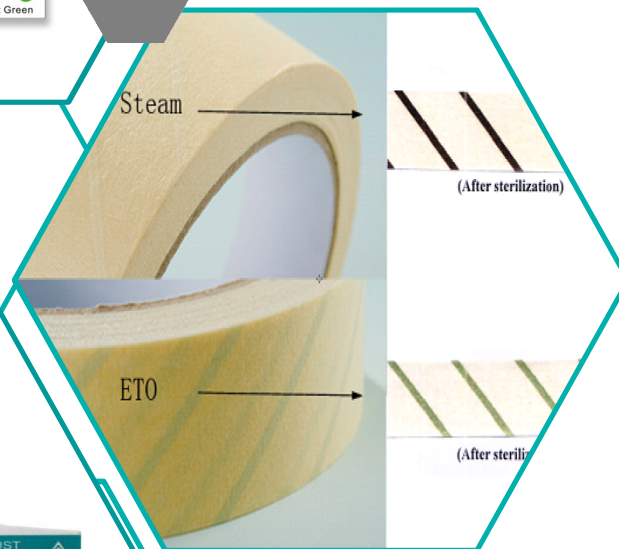
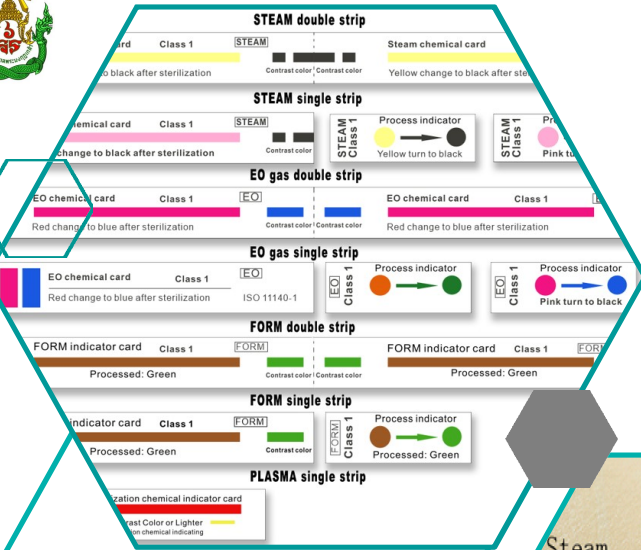
การตรวจสอบทางกายภาพ

- แสดงให้เห็นว่าเครื่องทำงานตามสถานะที่กำหนดหรือไม่
- ไม่สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงในอุปกรณ์แต่ละห่อ
- ไม่สามารถบ่งชี้ว่าอุปกรณ์ปราศจากเชื้อหรือไม่





การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring)



ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก
(External Chemical Indicator)



ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน
(Internal Chemical Indicator)



การจัดแบ่งชนิดตัวบ่งชี้ทางเคมี

ISO 11140--1

Type 1

Process Indicator **External Indicator**

Type 2

Specific Test **BOWIE-DICK**

Type 3

Single Parameter

Type 4

Multi-parameter **COMPLY**

Type 5

Integrator **Sterigage**

Type 6

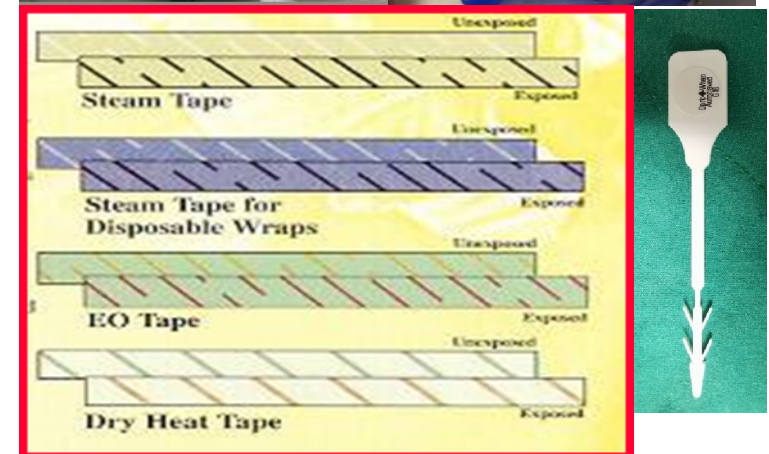
Emulator



การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring)

Type 1 : Process Indicator

- เป็นตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ติดอยู่ภายนอกห่อบรรจุอุปกรณ์
- ใช้ติดอุปกรณ์เพื่อมิให้หลุดลุ่ย
- แสดงให้เห็นว่าห่อเครื่องมือนี้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ตัวบ่งชี้เคมีภายนอกที่ใช้กับเครื่องนึ่งไอน้ำ เครื่องอบความร้อน และเครื่องอบแก๊ส มีลักษณะและคุณสมบัติแตกต่างกัน ไม่สามารถนำมาใช้ทดแทนกันได้
- เครื่องมือที่บรรจุซอง (Peel Pouch) บนขอบซองมีตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอกขึ้นกับชนิดของซอง



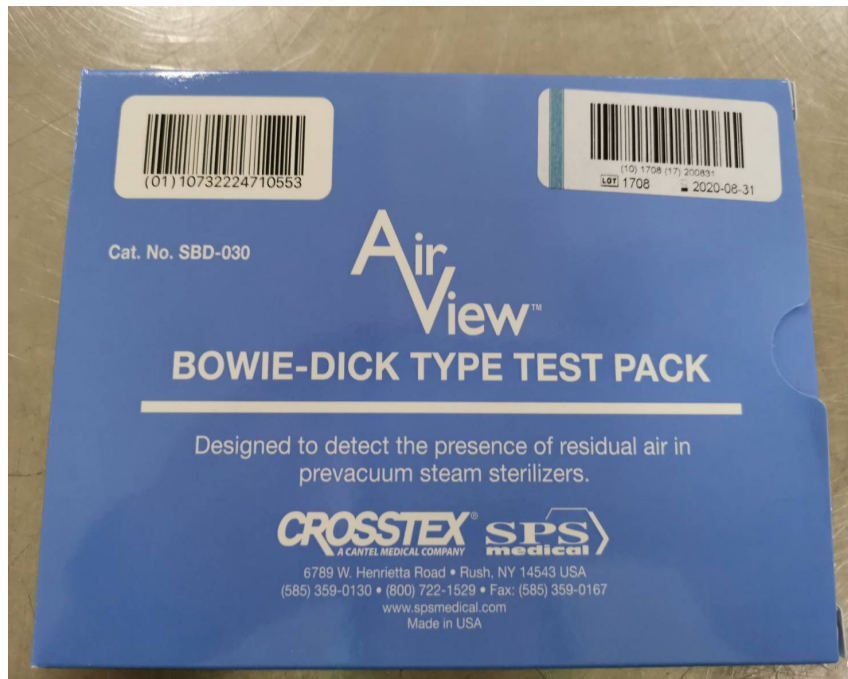


การตรวจสอบทางเคมี

(Chemical Monitoring)

Type 2 : Specific Test

BOWIE-DICK



เป็นตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ออกแบบเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่อง Pre vacuum Steam Sterilizer ในการไล่อากาศออกจากตัวเครื่อง

- ทดสอบความสามารถในการแทรกผ่านของไอน้ำไปยังเครื่องมือ
- วางบริเวณด้านล่างใกล้ประตูเหนือท่อระบายน้ำทิ้ง โดยไม่มีห่ออุปกรณ์อื่น ๆ
- ทดสอบทุกวันก่อนการใช้งาน
- นำห่อทดสอบออกมาตรวจสอบการเปลี่ยนสี สีบนแผ่นเคมีต้องสม่ำเสมอเท่ากัน
- ต้อง warm เครื่องก่อน/run cycle เปล่า 1 ครั้ง
- หลังซ่อม/หลังติดตั้งเครื่อง(3ครั้ง ติดต่อกัน)



3M Comply BD Plus Test Pack

PASS



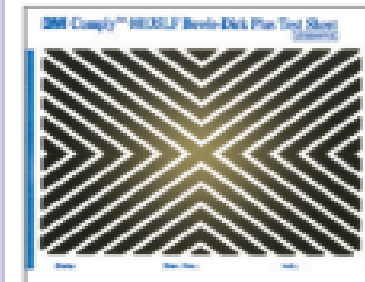
PASS



FAIL



FAIL



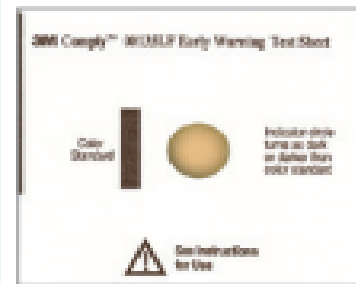
FAIL



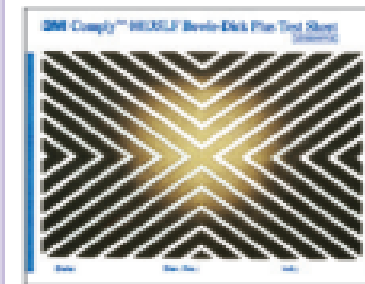
PASS



FAIL



FAIL





การตรวจสอบทางเคมี

(Chemical Monitoring)

Type 3 : Single Parameter



ตัวบ่งชี้ทางเคมีชนิดตัวแปรเดียว

- เป็นตัวชี้วัดทางเคมีที่ใช้ตรวจสอบตัวแปรที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อเพียงตัวแปรเดียวเท่านั้น
- ข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบจะน้อยกว่าการใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีลำดับที่ 4,5 และ 6
- ใช้ตรวจสอบเครื่องอบไอร้อน (Dry heat)

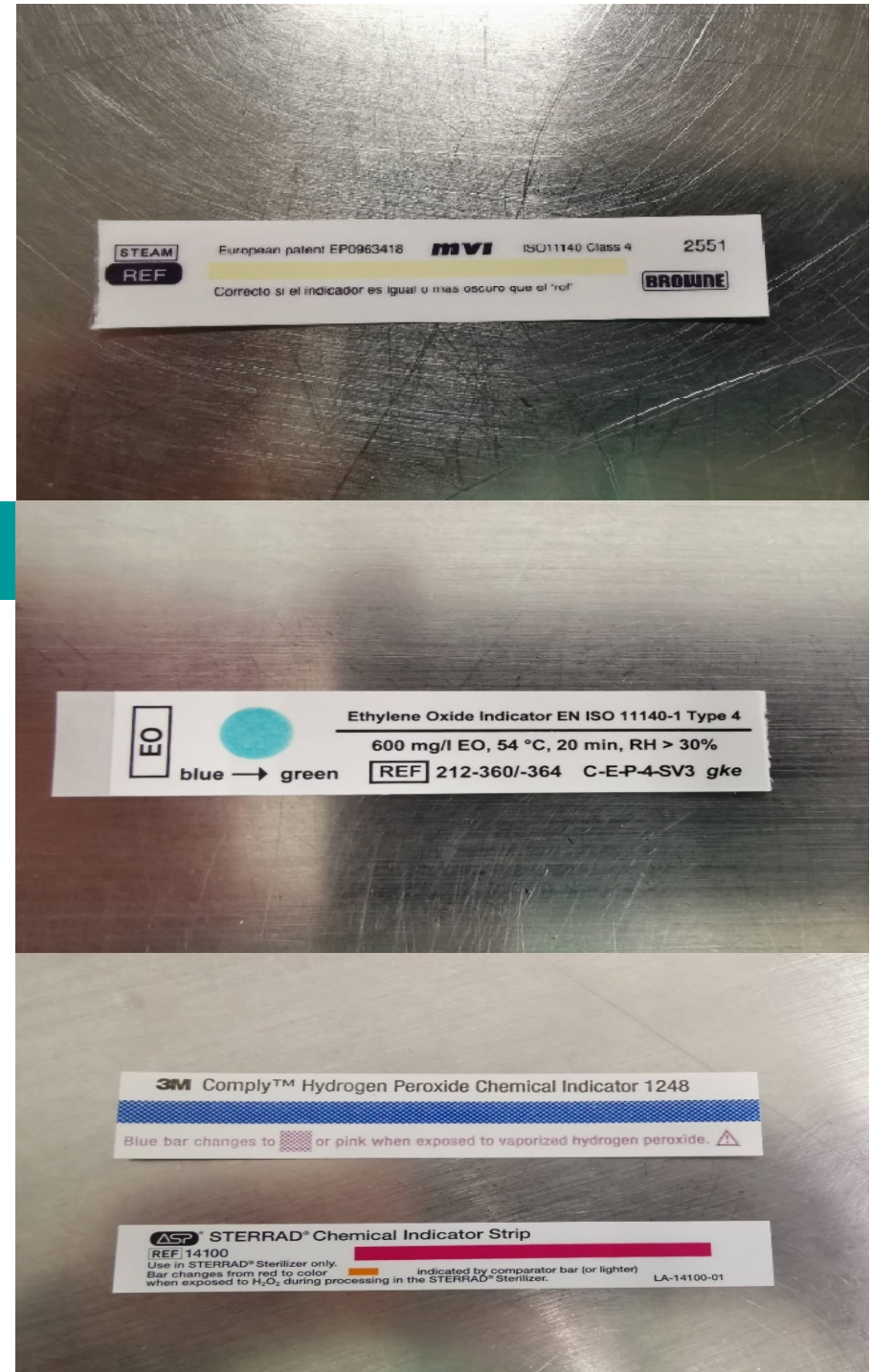


การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring)

Type 4 : Multi-parameter

ตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ออกแบบให้ตรวจสอบตัว
แปรที่สำคัญ

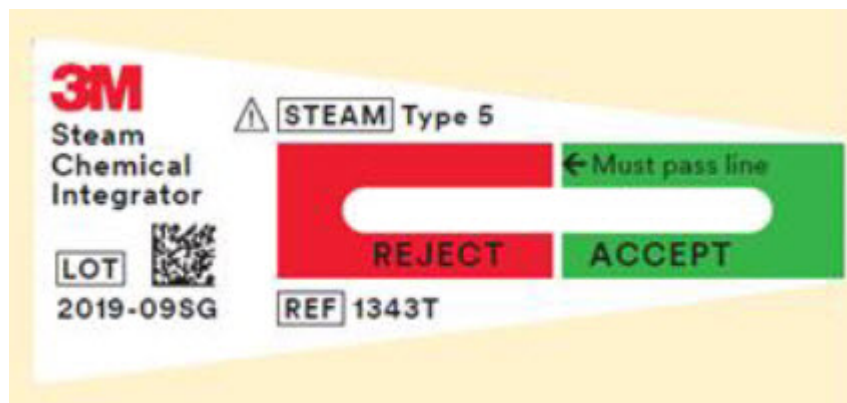
- เป็นตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ออกแบบให้
ตรวจสอบตัวแปรที่มีผลต่อการทำให้
ปราศจากเชื้อ 2 ตัวแปร (อุณหภูมิ, เวลา)





การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring)

Type 5 : Integrato



ตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ออกแบบให้ตรวจสอบตัว

แปรที่สำคัญ

- เป็นตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ตรวจสอบตัวแปรที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อตั้งแต่ 3 ตัวแปรขึ้นไป
- สามารถใช้เป็นข้อมูลเสริมเพื่อช่วยในการปล่อยหีบห่ออุปกรณ์ในแต่ละรอบที่ไม่มีการอบพวกอวัยวะเทียม โดยจะต้องมีการเตรียมห่อทดสอบที่มีความท้าทายต่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ



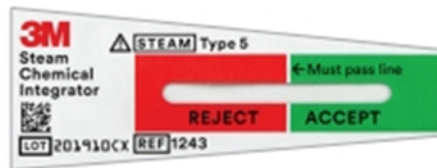
3M Comply SteriGage

3M Sterilization Assurance

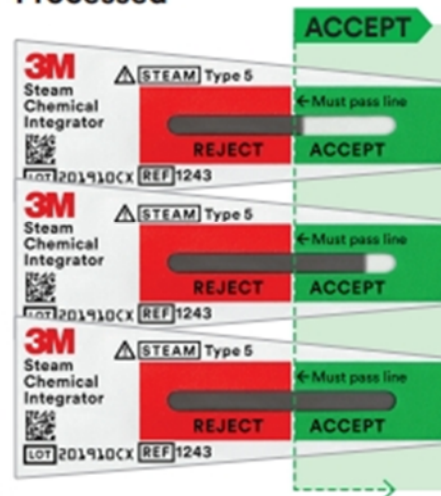


Easy-to-Read 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators, Type 5

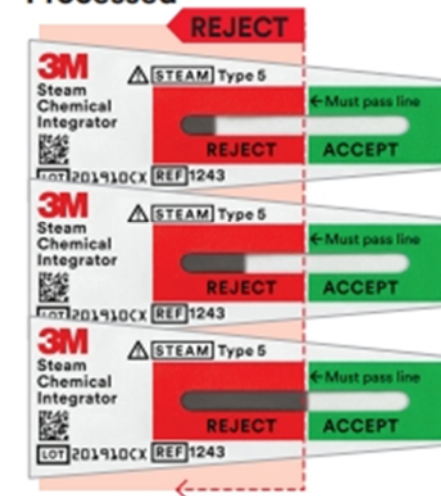
Unprocessed



Processed



Processed



3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators, Type 5 comply with ISO 11140-1:2014.

© 2020 3M. All rights reserved. 3M and Attest are marks and/or registered marks of 3M. Unauthorized use prohibited. Used under license in Canada.

70-2009-8636-5

The color bar has reached the **ACCEPT** window in all three samples shown above, indicating that the necessary conditions for sterilization have been met. **If the color bar crosses into the ACCEPT region, it is considered a pass.**

The color bar is in the **REJECT** window, indicating that the necessary conditions for sterilization have not been met. The pack should be reprocessed and the cause of sterilization failure should be investigated. **If the color bar is in the REJECT region or on the line, it is considered a fail.**



การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring)

Type 6 : Emulator

- เป็นตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ออกแบบให้ตรวจสอบตัวแปรที่สำคัญที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อทุกปัจจัย
- ผู้ใช้ต้องเลือกใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีให้ตรงกับ Cycle ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ส่วนใหญ่ใช้ในห้องปฏิบัติการ/เครื่องมือที่คิดเชื่อว่ามี





การวาง

Internal Indicators

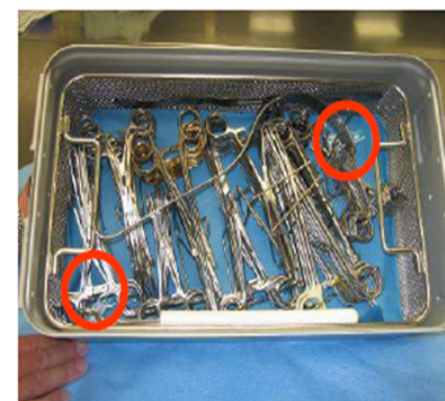
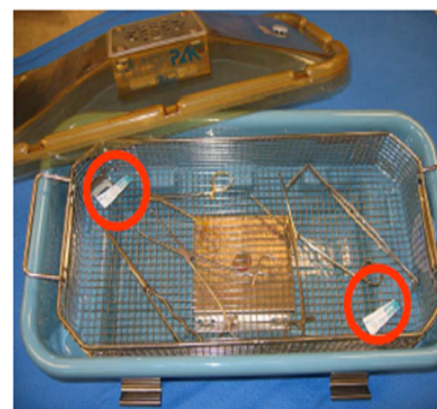
- วาง Internal indicators ในตำแหน่งที่คิดว่าไอน้ำหรือแก๊สเข้าถึงยาก
- โดยเฉพาะตรงกลางห่อบรรจุ
- กรณีภาชนะเครื่องมือมีขนาดใหญ่ ควรวางทแยงมุม
- เครื่องมือที่มีภาชนะหลายชั้น ต้องวางทุกชั้น

ห่อเครื่องมือหรือห่อเครื่องมือ
ตรงจุดศูนย์กลางของหีบห่อ



Rigid container trays

สองชั้นตรงมุมของภาชนะเครื่องมือทุกชั้น
(ตัวอย่างมีสองชั้นก็วางทั้งหมด 4 ชั้น)





การตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological Monitoring)

- เป็นการตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่เชื่อถือได้มากที่สุด
- ตรวจสอบโดยใช้สปอร์ของจุลชีพที่ชื่อว่า “Bacillus” ที่มีความทนทานมากที่สุด และไม่ก่อให้เกิดโรค
- โดยทั่วไปมักเรียกว่า “Spore test”



ผลการทดสอบ Spore test ของเครื่อง Autoclave

เครื่อง Autoclave → ทำงานฆ่าเชื้อได้สมบูรณ์สีของอาหารจะยังคงเป็นสีม่วงเหมือนเดิม

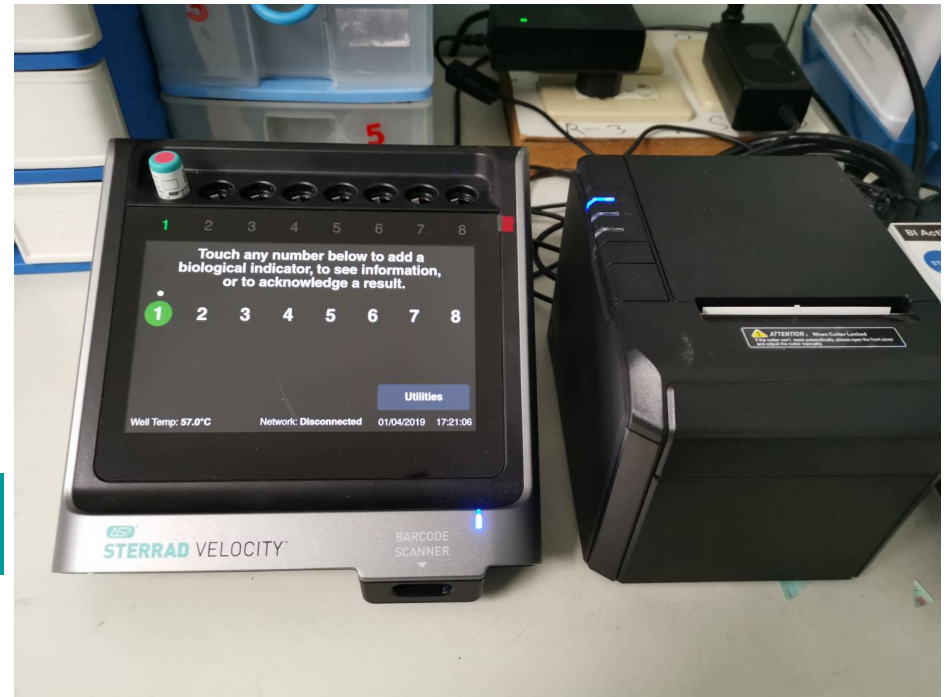
เครื่อง Autoclave → ทำงานฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์สีของอาหารเปลี่ยนเป็นสีเหลือง





การตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological Monitoring)

- ในการทดสอบวางห่อทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ในช่องอบที่บรรจุห่ออุปกรณ์ที่จะทำให้ปราศจากเชื้อ โดยวางไว้ในบริเวณที่ไอน้ำหรือแก๊สเข้าถึงยากที่สุด
- สำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ ควรทดสอบทุกวัน และทุกครั้งที่มีพวกอวัยวะเทียม เครื่องอบแก๊สทดสอบทุกรอบ
- หลังการซ่อมแซมเครื่อง ผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพจะต้องให้ผลเป็นลบ หรือไม่เปลี่ยนสี 3 ครั้งติดต่อกัน





การตรวจสอบการปราศจากเชื้อทางชีวภาพ

วิธี	เชื้อจุลินทรีย์	อุณหภูมิที่ใช้บ่มเชื้อ
ความร้อนชื้น	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	56°C
ความร้อนแห้ง	<i>B.subtilis atrophaeus</i>	37°C
รังสีแกมมา	<i>B.pumilus</i> E061	37°C
Ethylene oxide	<i>B.subtilis atrophaeus</i>	37°C



ตารางการประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

Type of Sterilizer	Mechanical monitoring	Chemical monitoring			Biological monitoring
		External	Internal	Bowie-Dick	
Steam	ทุกครั้ง	ทุกห้อง	ทุกห้อง	ทุกวันก่อนนึ่งอุปกรณ์	ทุกครั้ง
EO	ทุกครั้ง	ทุกห้อง	ทุกห้อง	-	ทุกครั้ง
Hot air	ทุกครั้ง	ทุกห้อง	-	-	ทุกครั้ง
Hydrogen peroxide	ทุกครั้ง	ทุกห้อง	ทุกห้อง	-	ทุกครั้ง



แนวปฏิบัติกรณีตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ทางเคมี หรือทางกายภาพ ไม่ผ่าน

หากพบว่า ผลการตรวจทางชีวภาพเป็นบวก ตัวบ่งชี้ทางเคมี ชนิด 5 หรือตัวบ่งชี้ทางกายภาพไม่ผ่าน ต้องปฏิบัติและบันทึกข้อมูล ดังนี้

- วัน เวลาที่พบปัญหา ตรวจสอบดูสต็อกเกอร์ Lot.No./วันผลิต/วันหมดอายุ/เครื่องที่/รอบที่/ผู้ผลิต
- งดใช้เครื่องมือ นั้น รวมทั้งเรียกเครื่องมือในรอบหม้อนั้น กลับทั้งหมด
- โทรแจ้ง supply และหัวหน้าหน่วย
- เขียนรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยง



แนวปฏิบัติกรณีตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ทางเคมี หรือทางกายภาพ ไม่ผ่าน (ต่อ)

- หากสามารถหาสาเหตุได้ทันที ให้แก้ไขสาเหตุแล้วให้ทำการแก้ไขโดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการล้างจนทำให้ปราศจากเชื้อใหม่เฉพาะรอบนั้นหรือรายการนั้น ๆ (reprocessing)
- ทีมสหวิชาชีพต้องร่วมกันหาสาเหตุที่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่ผ่านและหาวิธีป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ
- ทดสอบเครื่องก่อนใช้งานใหม่



การปฏิบัติตามกระบวนการ 7 ขั้นตอนมาตรฐาน

การรับเครื่องมือ
ปนเปื้อน
(Received)

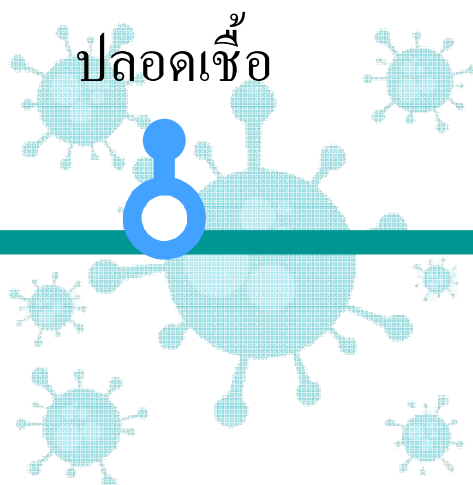
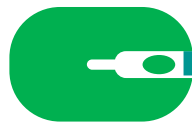
การล้างทำความสะอาด
อุปกรณ์
(Cleaning)

การห่อบรรจุ
(Packaging) การจัดเรียงเข้าเครื่อง
ทำให้ปราศจากเชื้อ
(Loading)

การจ่ายเครื่องมือ
ปลอดเชื้อ

**การจัดเก็บ
(Storage)**

การทำให้อุปกรณ์ปราศจาก
เชื้อ (Sterilization)





ขั้นตอนที่ 6 การจัดเก็บ (Storage)





หลักการนำท่ออุปกรณ์ ออกจากห้องอบ



- ควรทิ้งท่ออุปกรณ์ไว้ในรถเข็นจนกระทั่งเย็น
- ห้ามหยิบท่ออุปกรณ์ในขณะที่ร้อน
- ห้ามนำรถอุปกรณ์ไว้ในบริเวณที่ใกล้พัดลม หรือ แอร์ หรืออ่างล้างมือ
- เมื่ออุปกรณ์เย็น ให้ตรวจสอบสภาพท่อ



LINE: @CC2545
choochoop stainless
094-950-1855





ความสัมพันธ์ของระยะเวลา ความปราศจากเชื้อ

ระยะเวลาความปราศจากเชื้อกับเหตุการณ์
(Event Related)
ขึ้นอยู่กับ

- สถานที่และระบบการจัดเก็บ
- วัสดุและวิธีในการห่อ
- กระบวนการการเคลื่อนย้าย
- การสัมผัสหรือการหยิบจับห่ออุปกรณ์





บริเวณที่เหมาะสมในการเก็บห่ออุปกรณ์

- เป็นบริเวณที่ไม่มีคนพลุกพล่าน ไม่มีลมพัดผ่าน
- ควรอยู่ใกล้กับบริเวณที่ทำให้ปราศจากเชื้อ และควรมีการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 18 – 22 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ 35 – 70%
- อยู่ห่างจากอ่างล้างมือ อ่างล้างเครื่องมือ หรือท่อประปา
- สามารถทำความสะอาดได้ง่าย การทำความสะอาดควรใช้วิธีเช็ด



ระบบการจัดเก็บอุปกรณ์

มี 2 ระบบ



ระบบปิด
(Close Shelving)



ระบบเปิด
(Open Shelving)



ระบบการจัดเก็บอุปกรณ์

ระบบเปิด

- ชั้นเก็บอุปกรณ์ต้องสูงจากพื้นอย่างน้อย 8 นิ้ว ห่างจากฝาผนัง 2 นิ้ว ต่ำกว่าฝ้าเพดาน 18 นิ้ว
- ควรทำจากวัสดุที่ทำให้ทำความสะอาดง่าย
- ชั้นที่เก็บอุปกรณ์ควรวางห่างจากอ่างล้างมือ หน้าต่าง ประตู หรือช่องระบายอากาศและชั้นล่างควรทึบเพื่อป้องกันฝุ่นละออง



ระบบการจัดเก็บอุปกรณ์

ระบบปิด

- เป็นตู้ปิดสำหรับเก็บอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ป้องกันการปนเปื้อนได้ดีกว่าชั้นที่เป็นระบบเปิด
- ส่วนใหญ่มีราคาสูงกว่า
- ใช้สำหรับอุปกรณ์ที่ไม่ได้ใช้

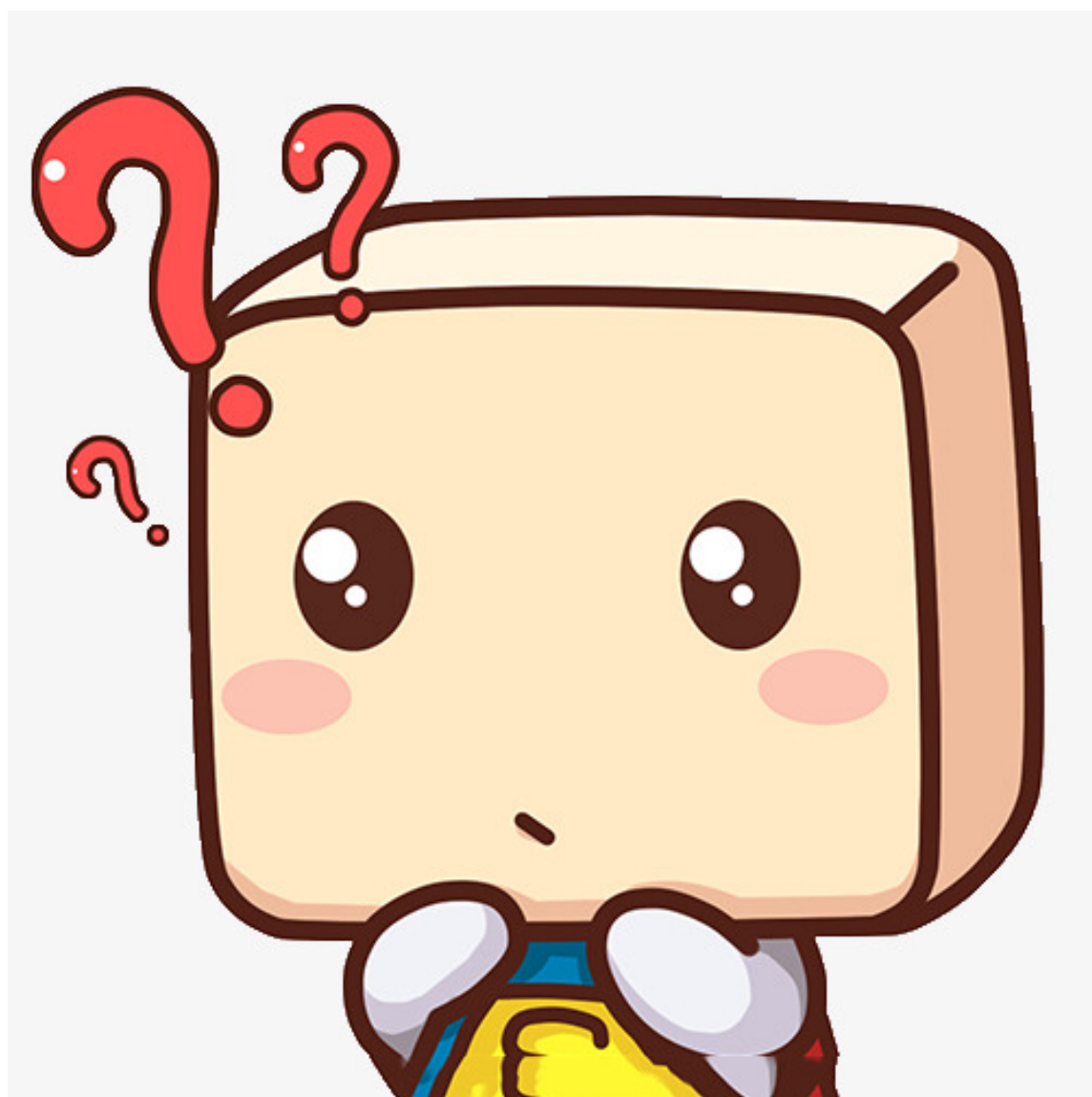


ระยะเวลาคงสภาพความปราศจากเชื้อในเครื่องมือ

เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 18-24 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 35-70% และไม่มีลมพัดผ่าน

วิธีการห่อ	ระยะเวลานานที่สุดที่สามารถเก็บได้
ห่อด้วยผ้า 12 ชั้น	1 เดือน
Rigid Container	6 เดือน
ซอง Peel Pouch	6 เดือน

*อาจแตกต่างกันไปตามแต่บริษัทแต่ละราย





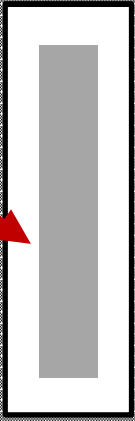
การแปลผล TOSI



สะอาดผ่านการทดสอบ

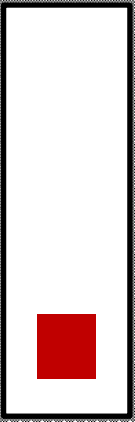


มี Fibrin คงเหลือ

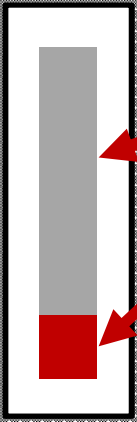


มี Fibrin คงเหลือมาก

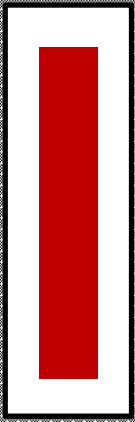
น้ำยาล้างไม่ได้
มาตรฐาน



มีเลือดคงเหลือบ้าง



มี Fibrin คงเหลือมากเลือดคงเหลือบ้าง



ไม่ผ่านการล้าง

น้ำยาล้างดีมีคุณภาพแต่
ระบบการล้างไม่ดี

น้ำยาล้าง และระบบ
การล้างไม่ดี

ระบบการล้าง
มีปัญหา