



TỔNG QUAN – CÁC HƯỚNG DẪN XỬ LÝ

Sven Wurst
DGSV Certified Trainer

CSSD trong bệnh viện hiện đại

CSSD đóng vai trò trung tâm trong bối cảnh bệnh viện hiện đại

Tất cả các công việc liên quan đến xử lý đều được tiến hành hoàn toàn tại CSSD.

Việc xử lý hoặc tái xử lý dụng cụ bẩn nhiễm, ví dụ: ở châu Âu hoàn toàn được thực hiện bởi CSSD chứ không phải bởi phòng mổ..

Việc này giúp tạo điều kiện cho phòng mổ tập trung vào chuyên môn chính là phẫu thuật.

ER
Emergency Room

OR
Operating Room.

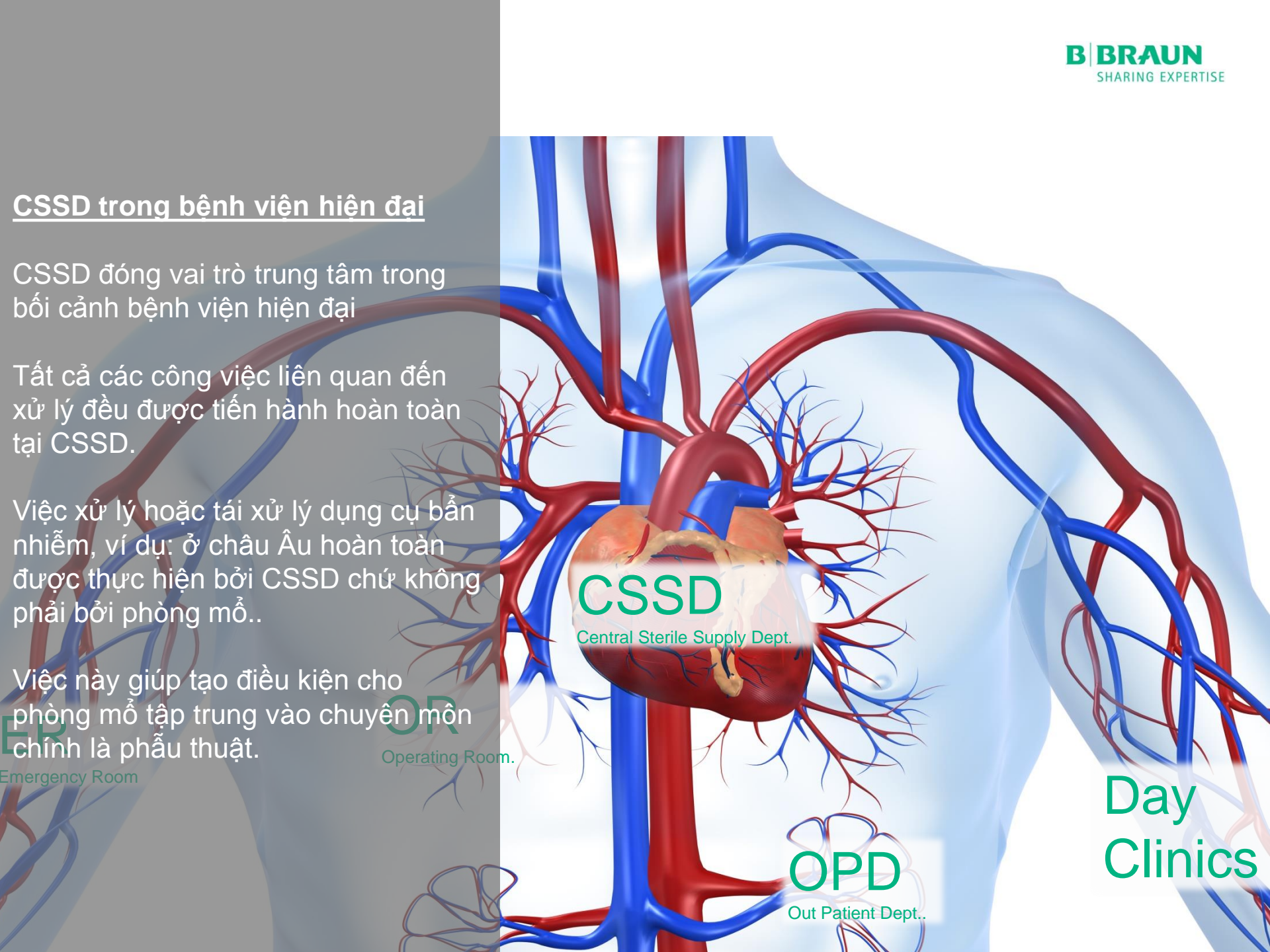
CSSD

Central Sterile Supply Dept.

OPD

Out Patient Dept..

**Day
Clinics**



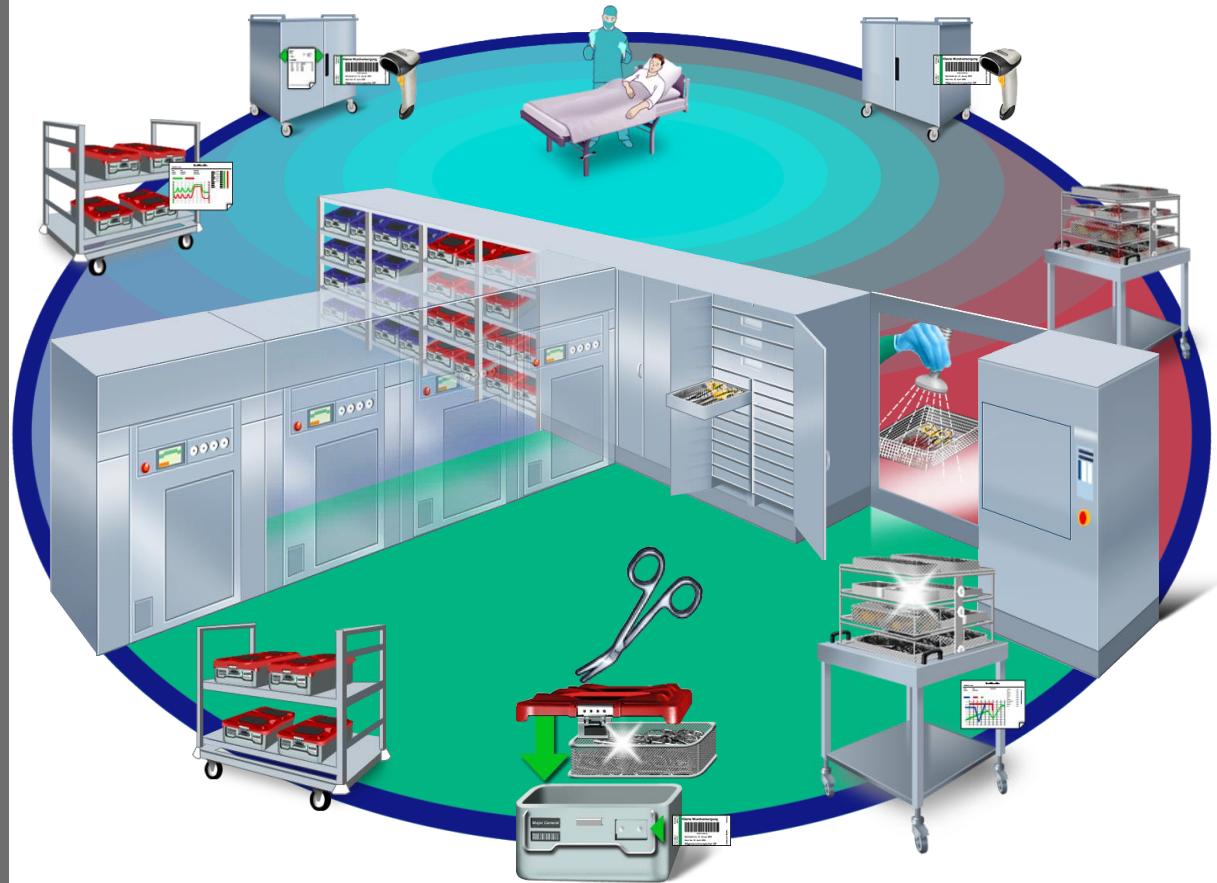
Theo dõi bộ dụng cụ trong quy trình xử lý dụng cụ

Tiêu chuẩn vàng là theo dõi sự di chuyển của dụng cụ ở cấp độ bộ dụng cụ do nguyên nhân hiệu quả

Theo dõi bộ có thể được mở rộng ở các giai đoạn khác nhau trong quá trình xử lý

Các lợi ích có thể bao gồm các điểm sau:

- Chuyển đổi CSSD từ trung tâm chi phí sang trung tâm lợi nhuận
- Phân tích luồng đi của các khay bộ dụng cụ
- Bằng chứng luật pháp về quy trình xử lý đúng trong trường hợp nhiễm khuẩn vết mổ
- Giảm tỷ lệ sai sót
- Tiết kiệm chi phí
- Theo dõi giá trị tài sản



Luật và các tiêu chuẩn

Luật và Các tiêu chuẩn quốc gia

- Đức: MPSV

Các hướng dẫn

- Chính thức (RKI, Institut Pasteur, HTM)
- Hiệp hội (AAMI, DGSV, ...)
- Red Brochure

Các tiêu chuẩn

- ISO 13485 (QM for Medical Devices)
- ISO 15883 (Machine Cleaning)
- ISO 868, EN285 (Sterilization)
- ISO 11607 (Packaging)
- ...

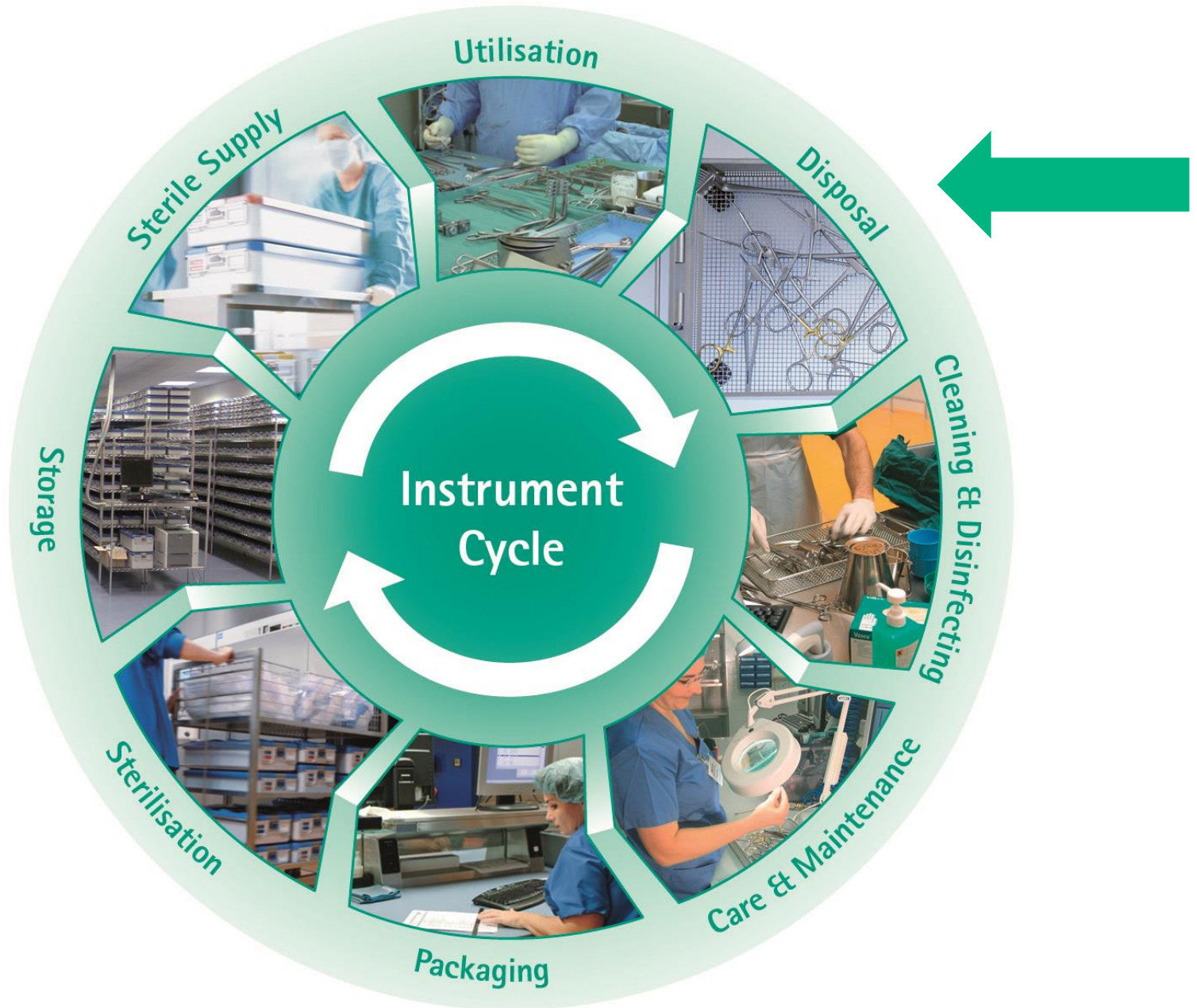
Hướng dẫn của nhà sản xuất

Luật bảo vệ người lao động

Kiểm toán

- Tổ chức hợp pháp
- Chính phủ/ Bảo hiểm







Quy trình xử lý sau phẫu thuật

Dụng cụ bẩn nhiễm nên được làm sạch và khử khuẩn càng sớm càng tốt (AAMI)

Tránh để quá lâu, qua đêm hoặc qua cuối tuần, máu, dịch cơ thể bám trên bề mặt có thể dẫn tới ăn mòn (AAMI, AKI)

Việc xử lý cần được tiến hành trong vòng 6 giờ (AKI)

Dụng cụ bẩn nhiễm cần được vận chuyển trong hộp kín (RKI)

Xử lý dụng cụ bẩn nhiễm trong phòng mổ: Không để cập trong luật

Thang máy sạch và bẩn (AAMI)



Dụng cụ bẩn trong tình trạng ướt(AAMI)

Tất cả bề mặt và lòng ống phải được ngâm ngập trong dung dịch

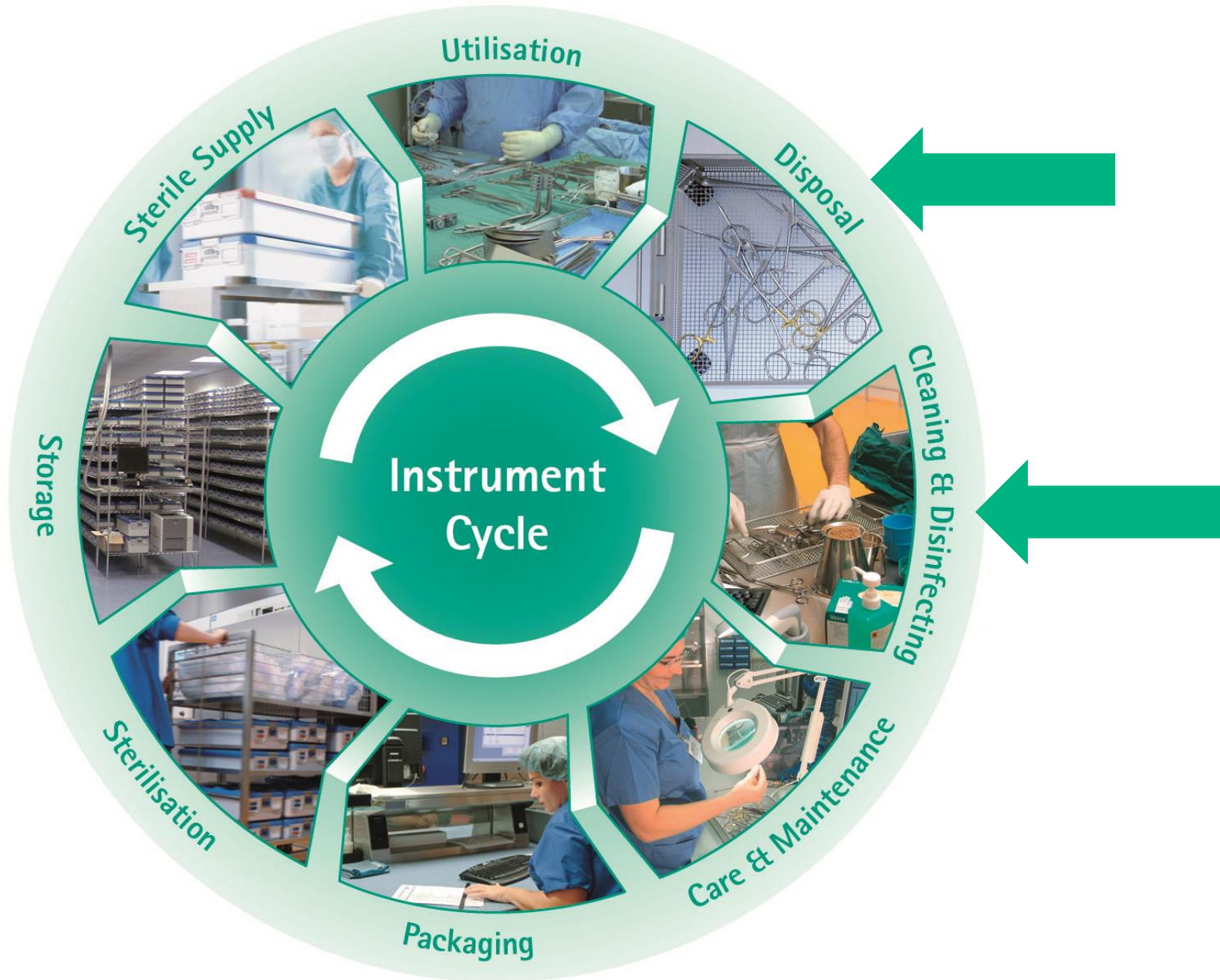
Xả dụng cụ dưới vòi nước chảy trước khi tiến hành rửa và khử khuẩn bằng máy

Dung dịch còn sót lại trên dụng cụ có thể làm giảm hiệu quả quy trình khử khuẩn và có thể tạo bọt

Làm ấm dụng cụ bằng khăn ấm hoặc dung dịch xịt

Thuận lợi: Tăng hiệu quả làm sạch

Bất lợi: Nguy cơ nhiễm khuẩn



Khử nhiễm – Các bước liên quan:

1. Phân loại
2. Làm sạch sơ
3. Làm sạch
4. Khử khuẩn
5. Xả
6. Làm khô

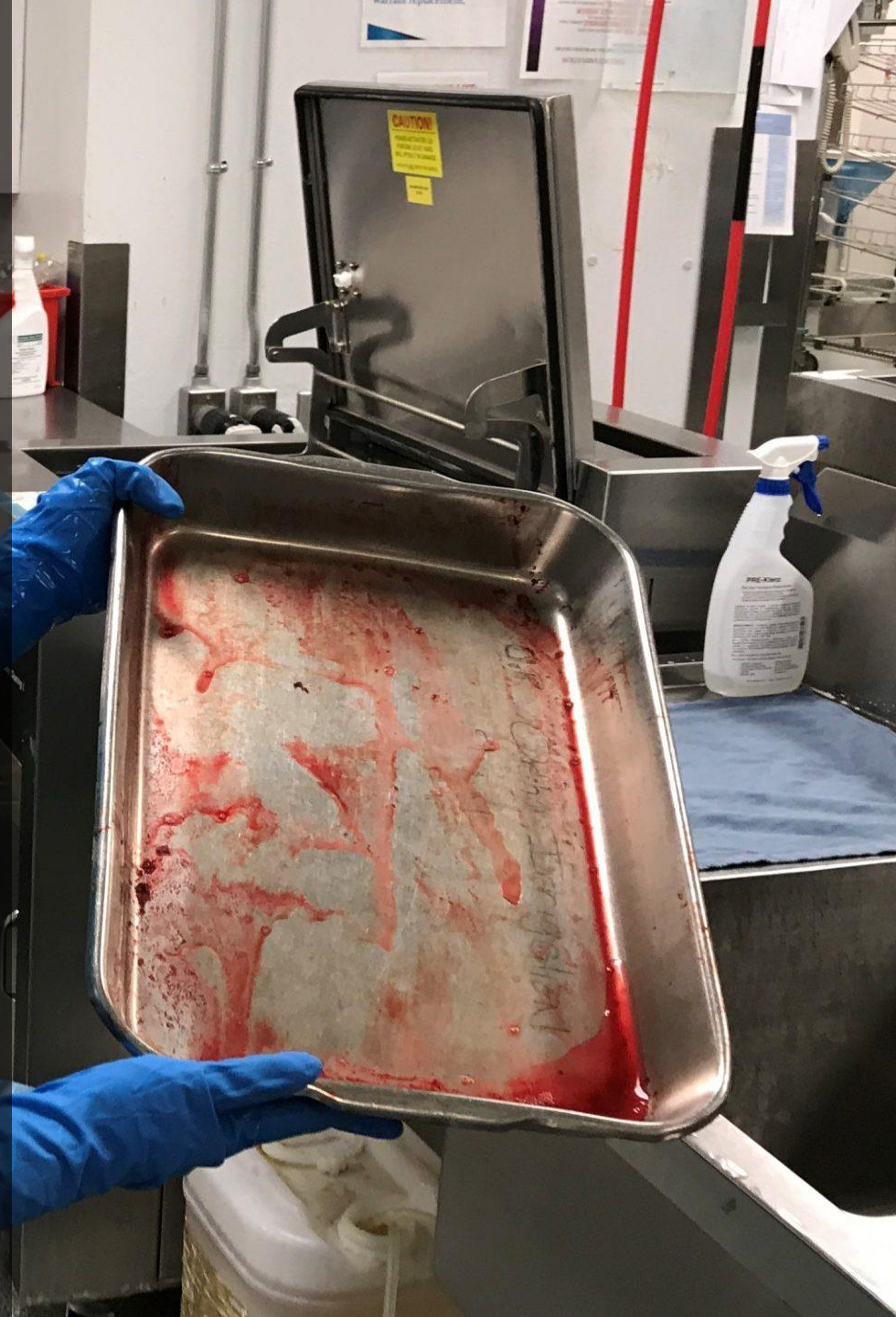
Trang thiết bị bảo vệ cá nhân (AAMI)

AAMI quy định:

- Nhiệt độ
- Trao đổi khí
- Áp lực âm và dương

Tiêu chuẩn British HBN 14

- Phòng bẩn (-): 2.5 – 5 Pa
- Phòng sạch (++) : 10 Pa
- Khu vô khuẩn (+): 2.5 – 5 Pa



Khử nhiễm – Quy trình

- Làm sạch bằng tay và khử khuẩn bằng hóa chất bằng tay
- Làm sạch bằng tay kết hợp dùng bồn đánh sóng siêu âm và khử khuẩn bằng hóa chất
- Làm sạch bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt (Máy rửa khử khuẩn)

LƯU Ý :

Theo tiêu chuẩn hiện đại, việc khử nhiễm nên được tiến hành bằng máy

Làm sạch sơ bằng tay :

- AAMI / ASEAN: Tăng hiệu quả
- DGSV / EUROPE: Tránh tối đa việc nhân viên tiếp xúc với dụng cụ bẩn



Hướng dẫn – Red Brochure

- Sử dụng dung dịch làm sạch/ khử khuẩn phù hợp
- Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng khi tháo lắp dụng cụ phẫu thuật
- Ngâm ngập dụng cụ trong dung dịch phù hợp – tuân theo khuyến cáo của nhà sản xuất về nồng độ, nhiệt độ, thời gian và tương thích về vật liệu
- Hòa tan hoàn toàn các hóa chất dạng bột
- Tất cả các bề mặt và lòng ống, khe kẽ phải được ngâm ngập trong dung dịch



Xử lý bằng máy – Máy rửa khử khuẩn

Các tiêu chuẩn liên quan : ISO 15883

- 2 cảm biến nhiệt độc lập
- Cảm biến chính xác
- Lượng bơm theo liều và lưu lượng kế
- Khử khuẩn
- Hiệu suất

Thẩm định

- Hệ thống: IQ, OQ, PQ
- Phương pháp kiểm định
- Kiểm tra chặn

Đức : DGSV Guideline

Kiểm định quy trình

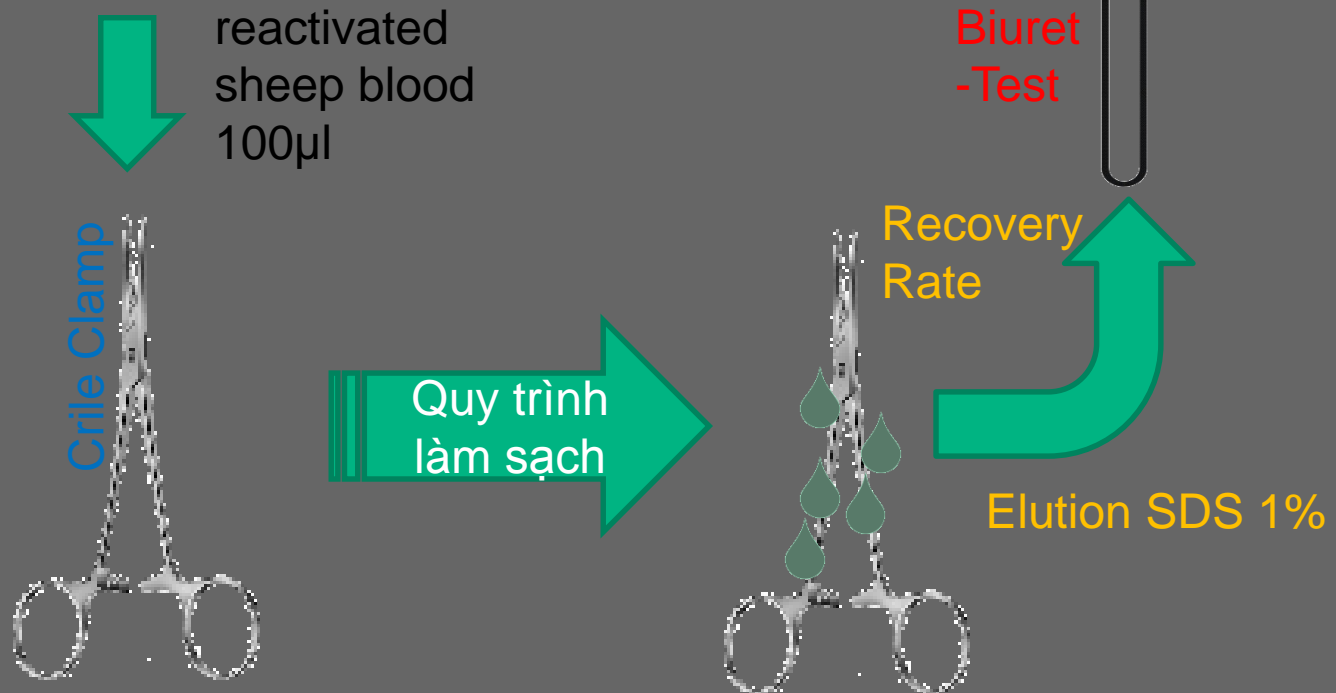


Xử lý bằng máy – Máy rửa khử khuẩn

Kiểm tra hiệu quả làm sạch

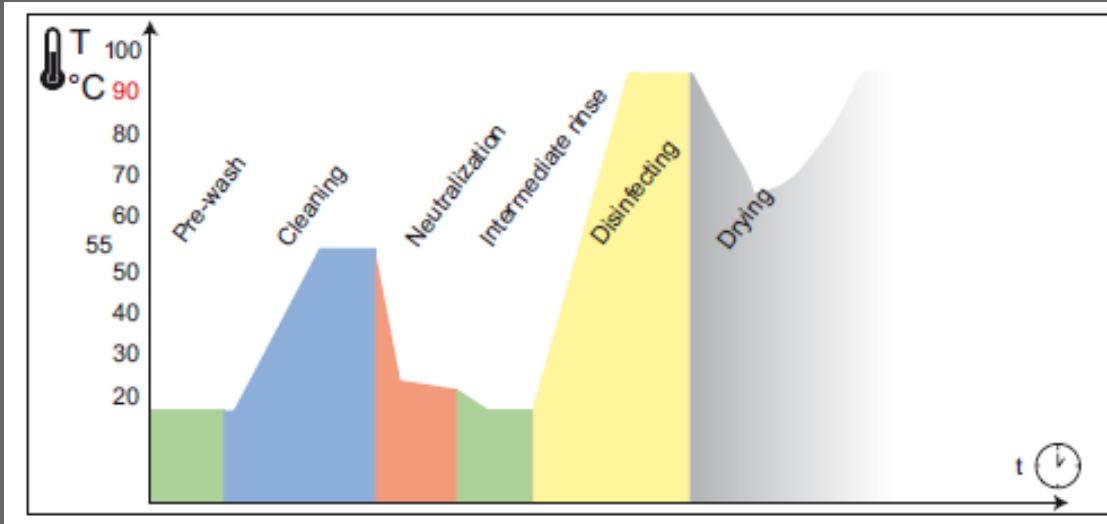
- Sytematics
 - Test Soil
 - Test Geometry
 - Recovery
 - Test Method

Ví dụ
German Validation
Guideline



Xử lý bằng máy – Máy rửa khử khuẩn

Chương trình dụng cụ tiêu biểu



- Pre-wash (not necessarily)
- Rửa/ Khử khuẩn hóa học
- Trung hòa
- Xả
- Làn xả cuối
- Làm khô

- An toàn
- Ít phản ứng hóa học
- Giá trị A^0
 - Thời gian/ Nhiệt độ

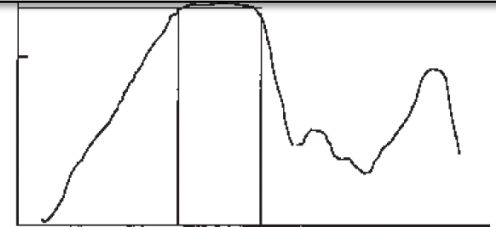
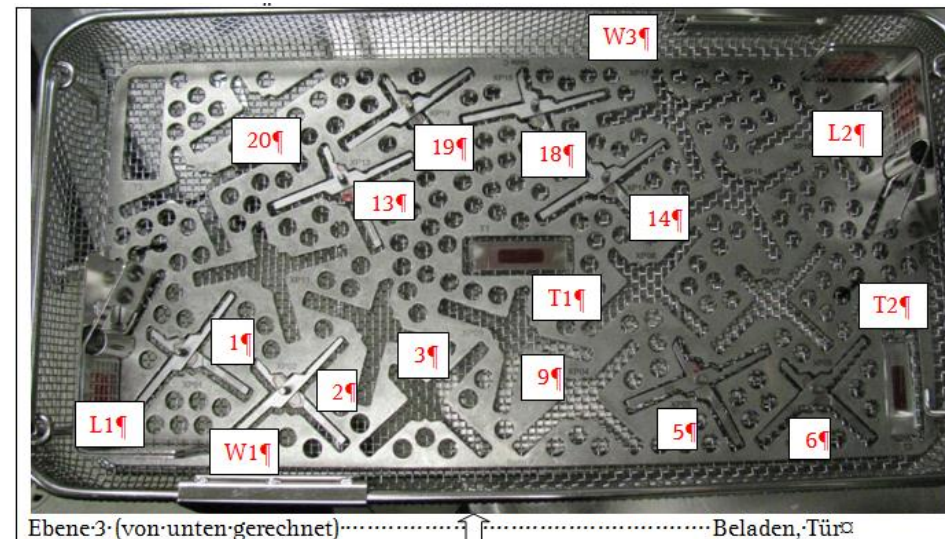
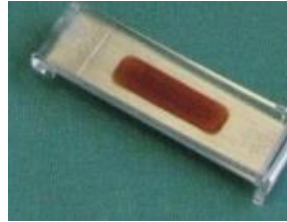


Abb. 1: RKI- oder Seuchenprogramm

Làm sạch và khử khuẩn kết hợp

Làm sạch

- Kiềm, nhiệt độ cao : Nhật Bản
- Chất tẩy rửa bất hoạt Prion (Kiềm): Pháp
- Dung dịch kiềm nhẹ (pH ~10): Đức, Áo
- Trung tính, Enzym : Mỹ, châu Á




Chất lượng nước– EN 285 và các tiêu chuẩn khác

- EN 285: 15 μS ; Si 1 mg/l; Cl 2 mg/l, Endotoxin not regulated
- British / Australian: 30 μS ; Si 0.2 mg/l; Cl 10 mg/l, 0.25 EU Endotoxin
- AAMI TIR 34 2007: 10 μS , Cl 1 mg/l; Endotoxin not regulated

Contamination in the supply water to an assigned steam generator	
Substance/property	Feed water
Evaporation residue	≤ 10 mg/l
Silicates (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Iron	≤ 0.2 mg/l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l
Lead	≤ 0.05 mg/l
Heavy metal residues, except for iron, cadmium, lead	≤ 0.1 mg/l
Chlorides (Cl^-)	≤ 0.5 mg/l
Phosphates (P_2O_5)	≤ 0.5 mg/l
Conductivity (at 20 °C)*	$\leq 5\mu\text{S/cm}$
pH value (degree of acidity)	5 to 7.5
Appearance	colorless, clear, no deposits
Hardness (Σ of alkaline earth metal ions)	≤ 0.02 mmol/l

Khử khuẩn

- Triết lý châu Âu: Bảo vệ nhân viên trong khu vực đóng gói
⇒ A0 3000
- Sử dụng nước khử khoáng để tránh đổi màu và ăn mòn trên dụng cụ

Temp	Ao Wert	Ao Wert	Ao Wert	Ao Wert	Haltezeit (Sekunden)
°C	60	300	600	3000	
95	1,90	9,49	19,00	94,87	Sek
94	2,40	11,94	23,90	119,43	Sek
93	3,00	15,04	30,10	150,36	Sek
92	3,80	18,93	37,90	189,29	Sek
91	4,80	23,83	47,70	238,30	Sek
90	6,00	30,00	60,00	300,00	Sek
89	7,60	37,77	75,50	377,68	Sek

Các chất phụ gia

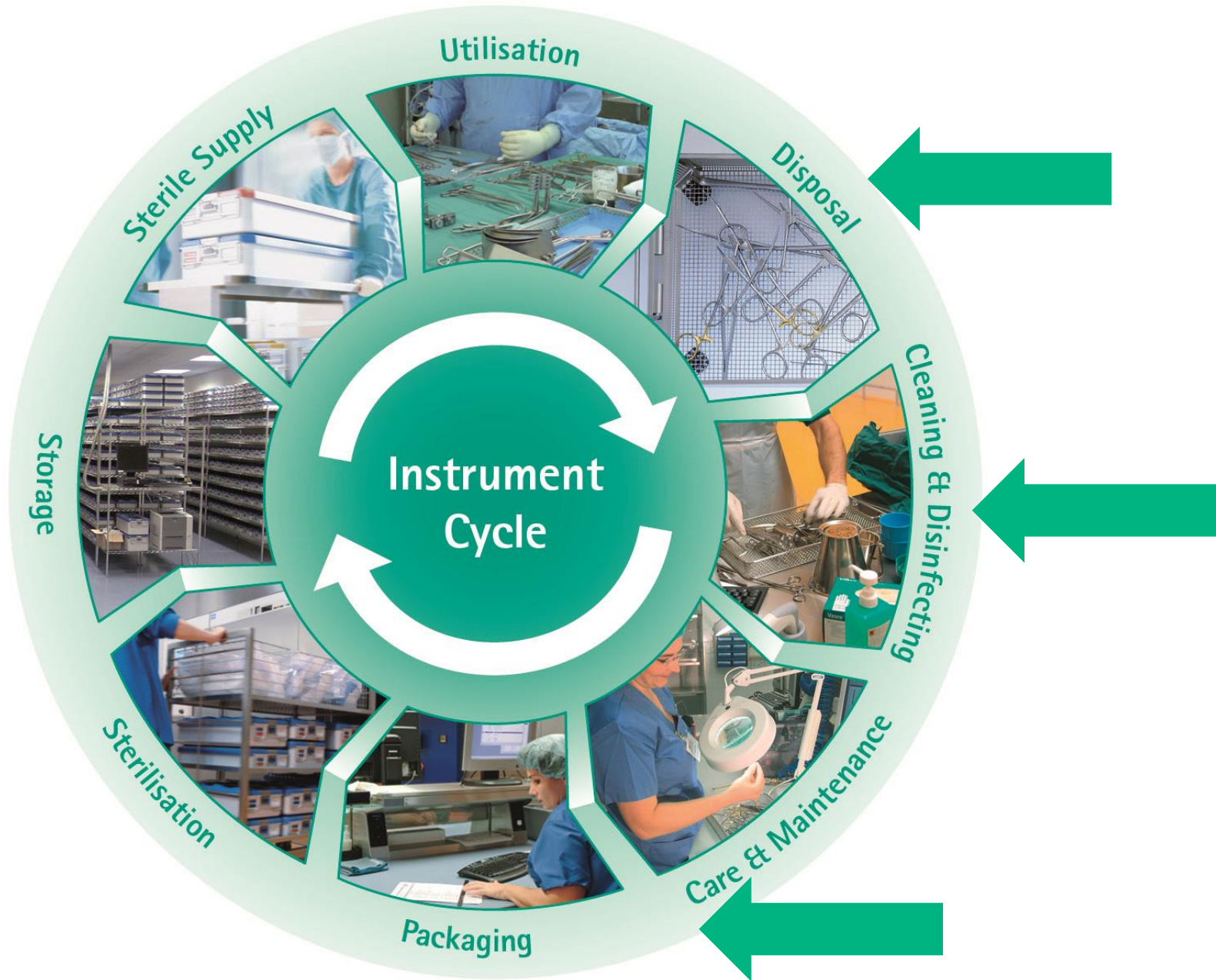
- AKI: không có

Các chất hỗ trợ quá trình xả

- Làm khô tốt hơn (chỉ sử dụng với kim loại, có thể gây nứt gãy vật liệu nhựa)
- cải thiện chất lượng nước

Sữa bôi trơn

- loại dầu (AKI)
- => Tra dầu theo điểm
- t





Các tiêu chuẩn trong đóng gói

ISO 11607-1 Vật liệu đóng gói,
Yêu cầu và phương pháp kiểm
nghiệm

Các yêu cầu và phương pháp
kiểm nghiệm cho vật liệu, hệ thống
rào cản vô khuẩn được tạo sẵn, hệ
thống rào cản vô khuẩn và hệ
thống đóng gói có mục đích duy
trì tính vô khuẩn của thiết bị y tế
đã tiệt khuẩn tại thời điểm sử
dụng.



Các tiêu chuẩn trong đóng gói

EN 868 Tiết khuẩn thiết bị y tế

Part 1: Các yêu cầu chung và phương pháp thử nghiệm đối với vật liệu và hệ thống bao gói đối với các thiết bị y tế đã tiết khuẩn.

Part 2: Các yêu cầu đối với phương pháp thử nghiệm cho gói tiết khuẩn.

Part 3 – 5: Các yêu cầu đối với đóng gói bằng giấy vd. peel pouches.



Các tiêu chuẩn trong đóng gói

EN 868 Tiệt khuẩn thiết bị y tế

Part 6: Các yêu cầu và phương pháp kiểm tra đối với giấy gói trong quy trình tiệt khuẩn nhiệt độ thấp

Part 7: Giấy tráng phủ cho quy trình tiệt khuẩn nhiệt độ thấp.

Part 8: Hộp hấp tiệt khuẩn tái sử dụng theo tiêu chuẩn EN 285

Part 9 (10): Vật liệu không dệt / chất kết dính không dệt của polyolefines.

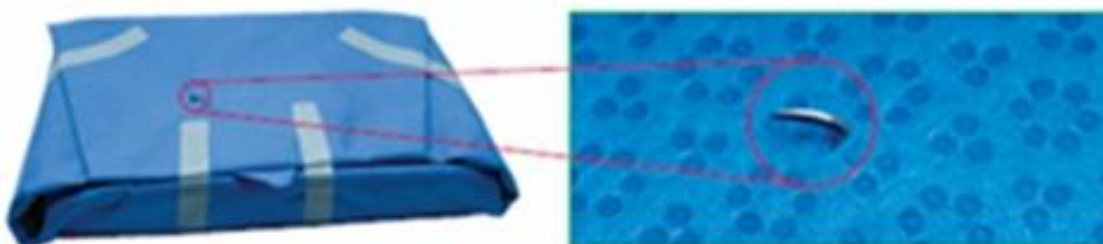


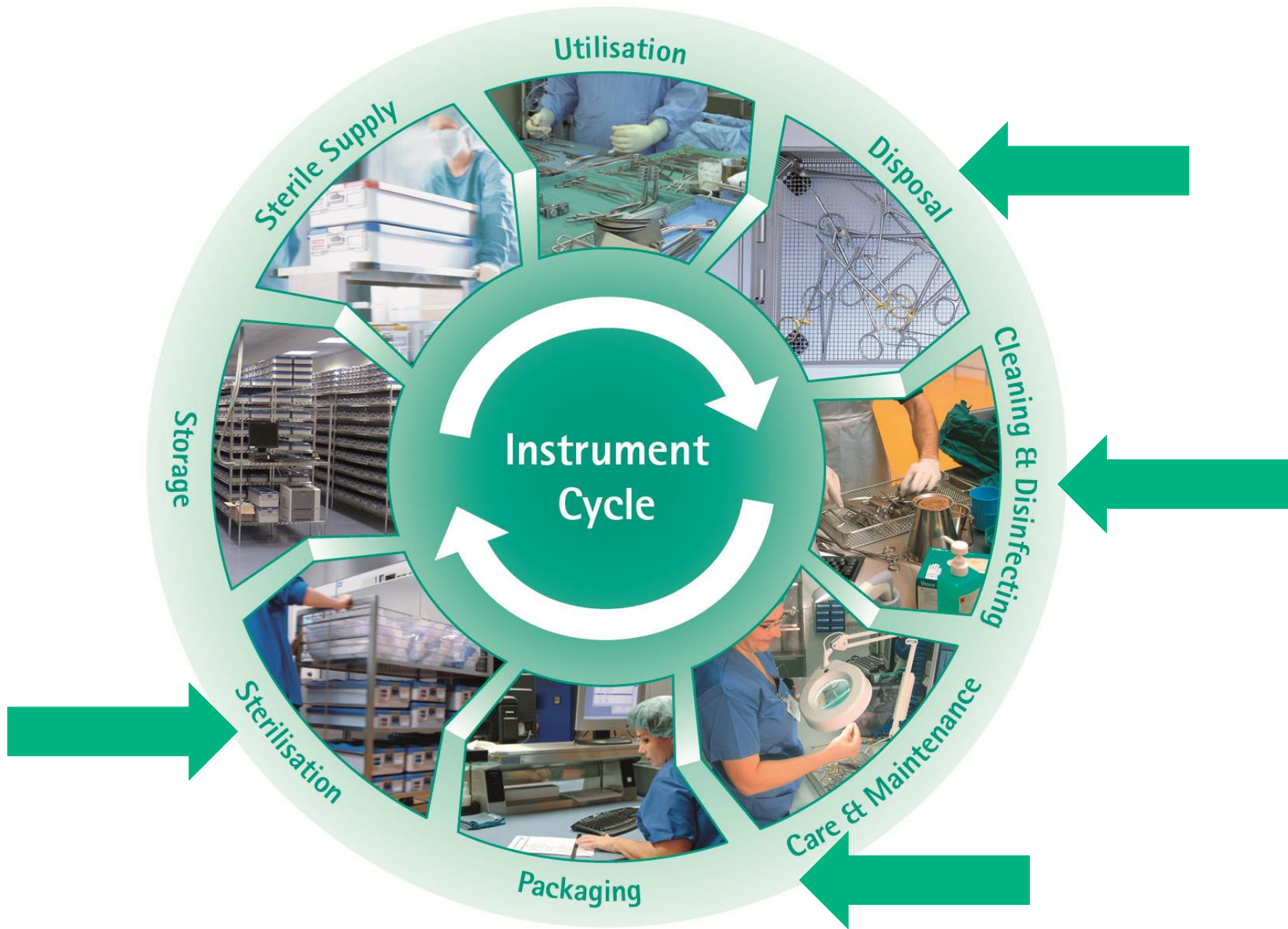
Đóng gói mềm

Cách gói đúng

Đức: Việc thẩm định được thực hiện nhằm tránh những rủi ro hoặc thiệt hại trong quá trình vận chuyển và xử lý.

Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất: Không kéo và không xếp chồng - nguy cơ thủng





Tiệt khuẩn

EN 285: Máy tiệt khuẩn hơi nước lớn

- Các thiết bị, nguồn cung cấp hơi nước, v.v.
- Quy trình kiểm nghiệm thiết bị

ISO 17665: Tiệt khuẩn hơi nước cho các sản phẩm chăm sóc sức khỏe

1. Định nghĩa về thẩm định và kiểm soát quy trình
2. Ứng dụng
3. Các họ
4. Những thay thế từ EN 554

ISO 11138: Chỉ định sinh học, hiệu suất, chất lượng,...

- EN 866: Sử dụng các chỉ định sinh học

ISO 11140: Các chỉ định hóa học và các lớp



Thẩm định – EN 554, ISO 17665 and EN 285

IQ: Tiêu chuẩn cài đặt (khi set up)

OQ: Tiêu chuẩn vận hành (Cảm biến, niêm phong etc.): thường với bảo trì

PQ: Tiêu chuẩn hiệu năng

Test Loads

- Sự khác biệt tối đa trong buồng 2°C, tại 1 điểm 1°C
- 134°-137°C hơi nước bão hòa
- Thông thường 12 - 20 cặp nhiệt điện hoặc logger với các lần chạy lặp lại.

AAMI ST79: Thẩm định sử dụng chỉ thị

- Nửa chu trình sử dụng chỉ định vi sinh



Tiết khuẩn hơi nước– Chỉ định hóa học

Phân loại theo ISO 11140 and AAMI ST60

- Class 1: Chỉ định quy trình
- Class 2: Các chỉ định đặc biệt (BD etc.)
- Class 3: Chỉ định 1 tiêu chí
- Class 4: Chỉ định nhiều tiêu chí
- Class 5 (Tích hợp): Nhiệt độ, hơi nước và thời gian, có tham chiếu đến chỉ định sinh học
- Class 6 : giống class 5 nhưng không có chỉ định sinh học

Class 5 & 6 thường được sử dụng trong gói



Tiệt khuẩn hơi nước– Nguồn cung cấp hơi nước (EN 285)

Mục tiêu: Hơi nước bão hòa tinh khiết, không để lại cặn

Nguồn cung cấp hơi nước sạch từ :

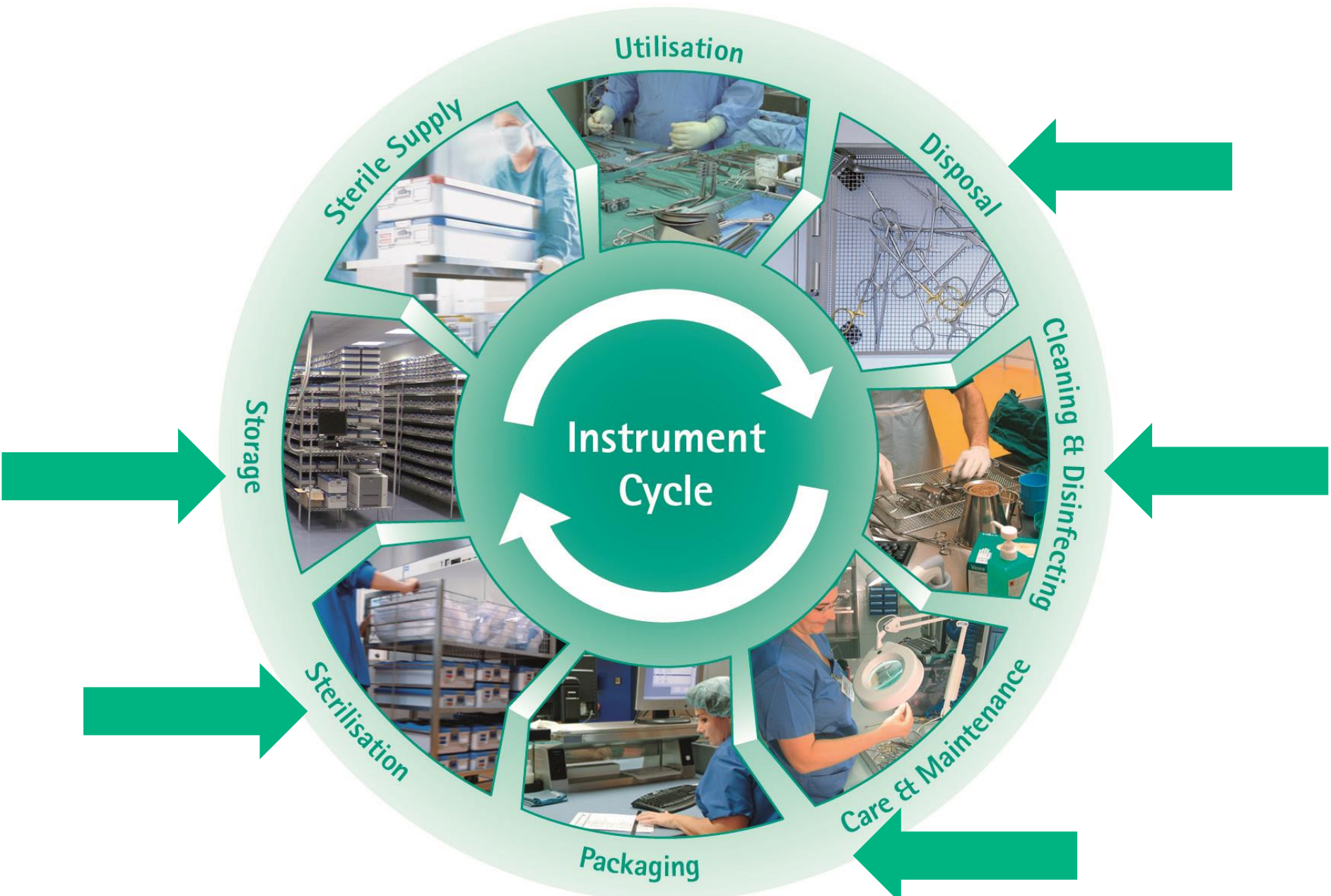
- Trực tiếp từ máy tiệt khuẩn
- Nguồn cung cấp hơi nước trung tâm
- Làm nóng bằng điện hoặc hơi nước
- Ống thép không gỉ
- Loại bỏ nước ngưng thường xuyên

Hơi nước bão hòa: Tăng trọng lượng (tải ướt) 0,2% của một hộp hấp ở vị trí xấu nhất của buồng trong buồng chứa đầy tải là chấp nhận được

Các hướng dẫn và tiêu chuẩn liên quan khác:

EN 285 & AKI







Điều kiện cất trữ

Trong tủ kín

Phòng khô và không có bụi

Độ ẩm và nhiệt độ được kiểm soát (AAMI)

Phòng không có sâu bọ, côn trùng

Thời gian cất trữ

Hạn sử dụng liên quan đến sự kiện(AAMI)

Kiểm nghiệm (Anh)

DIN 58953

- 4 tuần cho gói giấy
- 6 tháng cho các vật liệu đóng gói khác





THANK YOU
YOUR QUESTIONS...