

ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG DỤNG CỤ PHẪU THUẬT TẠI BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG, 2022 VÀ MỘT SỐ NGUYÊN NHÂN

Đặng Thị Thu Hương
Bệnh viện Nhi Trung ương

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Đảm bảo an toàn trong phẫu thuật, thủ thuật phụ thuộc vào chất lượng của DCPT khi thực hiện các kỹ thuật y học hiện đại của người Thầy thuốc.
- Dụng cụ chất lượng kém bị gãy, hỏng có thể gây các sự cố y khoa không mong muốn trong phẫu thuật, thủ thuật làm ảnh hưởng tới kết quả kỹ thuật y học thực hiện trên người bệnh.
- Theo FDA (Hoa Kỳ-2008) có 1000 sự cố y khoa về các mảnh dụng cụ phẫu thuật bị hỏng, gãy, rơi và lưu lại trong cơ thể người bệnh xảy ra mỗi năm, dẫn đến một loạt các sự cố y khoa như phản ứng mô tại chỗ, nhiễm trùng bệnh viện, tàn tật và tử vong.
- BV Nhi Trung ương: trung bình 120-150 ca/ ngày, thực hiện kỹ thuật y học hiện đại như ghép gan, ghép thận, phẫu thuật tim hở...→ Danh mục DCPT đa dạng, dụng cụ vi phẫu đắt tiền và chuyên sâu
- Công tác quản lý tài sản, trang thiết bị, dụng cụ phẫu thuật, thủ thuật đảm bảo chất lượng



MỤC TIÊU

1. Mô tả thực trạng chất lượng dụng cụ phẫu thuật sử dụng tại Bệnh viện Nhi Trung ương
2. Phân tích một số nguyên nhân ảnh hưởng đến chất lượng và tuổi thọ của dụng cụ.



ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

- **Thiết kế nghiên cứu:** Mô tả cắt ngang
- **Thời gian, địa điểm nghiên cứu:** từ tháng 5/2022 đến tháng 06/2022 tại Bệnh viện Nhi Trung ương.
- **Đối tượng nghiên cứu:** Dụng cụ phẫu thuật đang sử dụng trong danh mục do bệnh viện quản lý.
- **Chọn mẫu và cỡ mẫu:** Chọn mẫu toàn bộ.

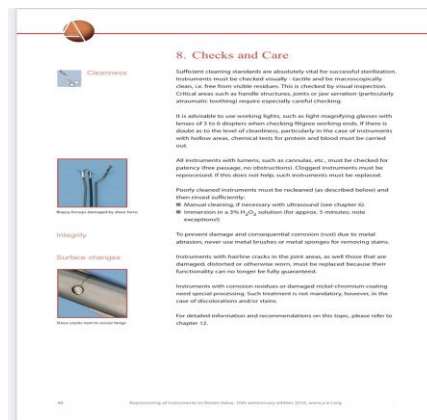
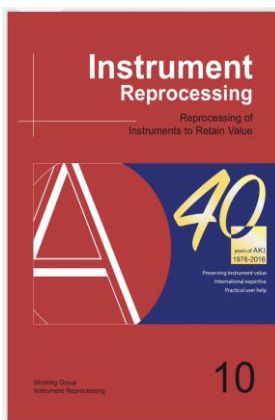
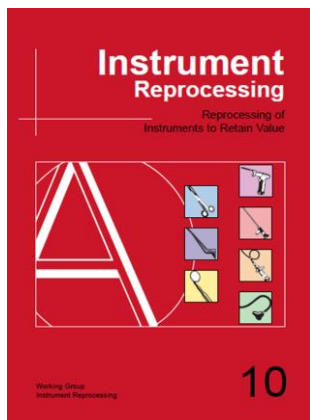
Tổng số 115 bộ DCPT được đánh giá chất lượng trong đó có 5159 DCPT đơn lẻ được kiểm tra chất lượng.

- **Chỉ số nghiên cứu và phương pháp đánh giá:**

- ✓ **Phân nhóm dụng cụ:** theo chức năng dụng cụ và theo chuyên khoa sử dụng
- ✓ **Phương pháp đánh giá:** Áp dụng tiêu chuẩn kiểm tra, đánh giá chất lượng theo sách hướng dẫn tái xử lý dụng cụ phẫu thuật - The "Red Book" [11] do Hiệp Hội Thế giới về cung ứng Tiệt khuẩn bệnh viện (WFHSS) khuyến cáo.
 - Kiểm tra bằng mắt thường và dưới kính phóng đại
 - Kiểm tra chức năng: vật liệu đánh giá đối với kéo, kẹp không chấn thương, kim găm xương, DC khác



ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP



Nguồn:

1. https://atascerrahialetler.com/services/instrument_reprocessing.pdf
2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30345016/>

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP (1)

- Tiêu chí đánh giá chất lượng dụng cụ:

- + **Đảm bảo chất lượng:** Bề mặt và vật liệu dụng cụ không bị ảnh hưởng (không ăn mòn, đốm rỗ, nứt, cong, vênh...); kiểm tra chức năng hoạt động tốt.
- + **Ảnh hưởng bề mặt:** Bề mặt dụng cụ có đốm nước, đốm rỗ, silicate... hư hỏng bề mặt mức độ nhẹ, vết cặn máu và xước nhẹ có thể loại bỏ.
- + **Ảnh hưởng chức năng:** Kiểm tra chức năng dụng cụ hư hỏng (cong, vênh)
→ Dụng cụ có thể sửa chữa có thể phục hồi.
- + **Thay thế:** kiểm tra chức năng dụng cụ không đảm bảo chức năng và cần thay thế.

- Đánh giá về nhãn hiệu sản xuất và nguồn gốc xuất xứ của dụng cụ:

- + **Nguồn gốc rõ ràng:** Có mã vạch hoặc khắc nhãn hiệu sản xuất trên dụng cụ
- + **Không rõ ràng:** Không rõ nhãn hiệu hoặc không có mã vạch trên dụng cụ.

2.6. Nhập và phân tích số liệu

Dữ liệu về kết quả được nhập trên excel và trực tiếp tính toán ra kết quả. Thống kê mô tả trình bày tần số, tỷ lệ với các biến định lượng.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP (2)

✓ Tiêu chí đánh giá chất lượng dụng cụ:

+ *Đảm bảo chất lượng*: Bề mặt và vật liệu dụng cụ không bị ảnh hưởng (không ăn mòn, đốm rỗ, nứt, cong, vênh...); kiểm tra chức năng hoạt động tốt.

+ *Ảnh hưởng bề mặt*: Bề mặt dụng cụ có đốm nước, đốm rỗ, silicate... hư hỏng bề mặt mức độ nhẹ, vết cặn máu và xước nhẹ có thể loại bỏ.

+ *Ảnh hưởng chức năng*: Kiểm tra chức năng dụng cụ hư hỏng (cong, vênh). Dụng cụ có thể sửa chữa có thể phục hồi.

+ *Thay thế*: kiểm tra chức năng dụng cụ không đảm bảo chức năng và cần thay thế.

✓ Đánh giá về nhãn hiệu sản xuất và nguồn gốc xuất xứ của dụng cụ:

+ *Nguồn gốc rõ ràng*: Có mã vạch hoặc khắc nhãn hiệu sản xuất trên dụng cụ

+ *Không rõ ràng*: Không rõ nhãn hiệu hoặc không có mã vạch trên dụng cụ.

• Nhập và phân tích số liệu

Dữ liệu được nhập trên excel và trực tiếp tính toán ra kết quả.

Thống kê mô tả trình bày tần số, tỷ lệ với các biến định lượng.



ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP (2)

❖ Kiểm tra bằng mắt xem dụng cụ đã sạch chưa hoặc bằng pp protein / ATP

VD: kiểm tra trên bề mặt dụng cụ có còn sót lại các vết bẩn, hay protein đọng lại hay không,...

- Đặc biệt kiểm tra kỹ các thành phần như khe rãnh, răng cưa, các khớp nối, thân ống,...

❖ Kiểm tra hồng học:

✓ Mòn lớp tungsten carbide ở kẹp, kim mang kim.

✓ Cong hoặc gãy mũi/bộ phận ngàm.

✓ Rạn nứt khớp.

✓ Hồng khoá cài dụng cụ không cài được.



Kiểm tra chức năng của kéo



▪ Vật liệu kiểm tra:

Dùng các chất liệu thử khác tùy vào tính chất của kéo: băng, miếng gạc cotton, tơ sợi, len.

▪ Thử nghiệm cắt:

- ✓ Cắt nhẹ nhàng, đều, không ấn mạnh ở ngành bên của kéo.
- ✓ Cắt tại 2/3 chiều dài lưỡi kéo.
- ✓ Kéo cắt gọn sắc xuyên qua vải thử và không rách nham nhở hay kéo sợi vải.



Kiểm tra chức năng của kẹp không chấn thương



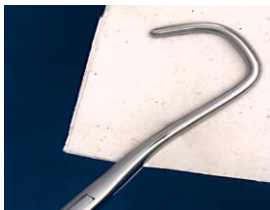
- ✓ Kiểm tra chất bản còn sót lại ở răng không sang chấn, ở bề mặt của khớp....

▪ Vật liệu kiểm tra:

- ✓ Túi nylon, thành dày 0.05mm và giấy lụa mỏng 1 lớp

▪ Tiến hành chọn lựa test cho kẹp không sang chấn:

- Răng ngàm khi đóng phải không làm thủng túi nylon được niêm kín (thành dày 0,05 mm) một nửa túi đựng nước.
- Ngàm khi đóng không làm thủng giấy lụa, hằn lên giấy vết răng đều.



Kiểm tra chức năng Kim mang kim



- **Test kiểm tra kim mang kim**
 - ✓ Tất cả bề mặt kim phải nhẵn đều.
 - ✓ Mũi kim chạm nhau thì nấc khoá chạm nhau ở nấc đầu tiên.
 - ✓ Khi giờ lên chỗ sáng:
 - Không thể nhìn thấy ánh sáng lọt qua tại 2/3 ngàm răng cưa.
 - Lớp tungsten trên ngàm phải không khớp nhau.
 - Nhìn trong phần gắn giữa lớp tungsten với kim phải khít nhau, không nham nhở.



Kiểm tra chức năng của kẹp phẫu tích



- Kẹp với ngàm phải có độ đàn hồi và ngàm trùng nhau khi đóng kẹp.
- Mấu kẹp phẫu tích không cong vênh và mấu phải còn đầy đủ.
- Ngàm đàn hồi không bị uốn cong.
- Kẹp có chốt phải không bị dính.
- Bề mặt kẹp sạch và trong điều kiện bảo quản tốt.



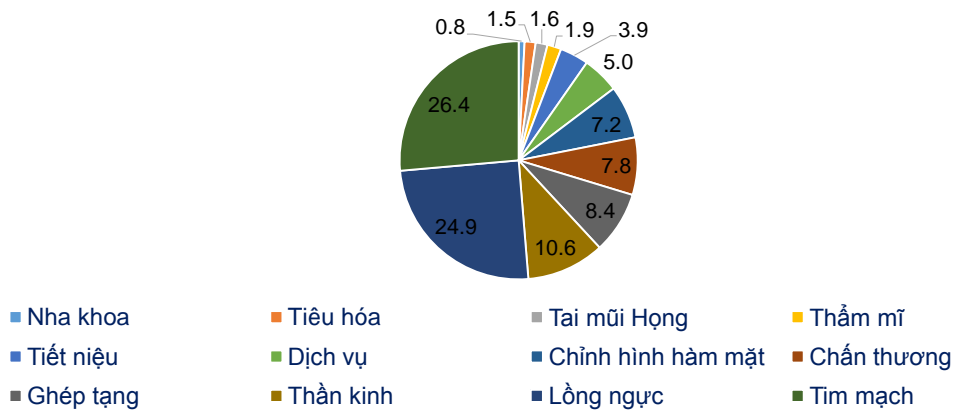
Kiểm tra, đánh giá chất lượng dụng cụ tại BV



KẾT QUẢ (1)

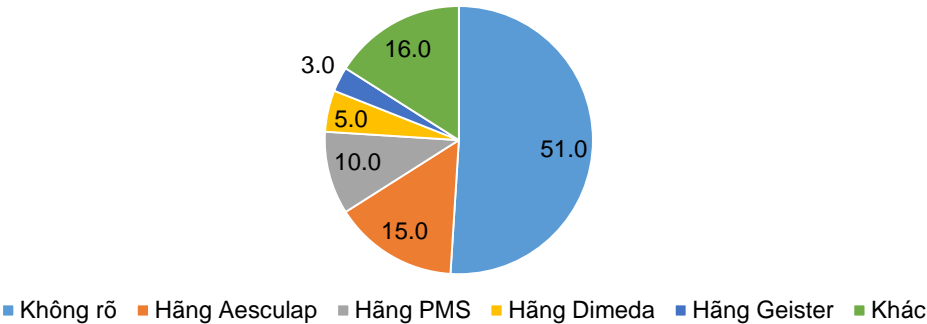
1. Đặc điểm chung

Biểu đồ 3.1: Phân loại dụng cụ phẫu thuật theo chuyên khoa



KẾT QUẢ (2)

Biểu đồ 3.2. Phân loại dụng cụ phẫu thuật theo xuất xứ, nguồn gốc



KẾT QUẢ (3)

2. Kết quả phân tích chất lượng DCPT

Bảng 3.1. Kết quả phân tích chất lượng dụng cụ phẫu thuật

	Số lượng (n)	Tỉ lệ (%)
Dụng cụ đảm bảo chất lượng	4675	90,6
Dụng cụ cần sửa chữa	354	6,9
Cùn, mòn	29	8,2
Không có lí do	325	91,8
Dụng cụ cần thay thế	130	2,5
Nứt, gãy	5	3,8
Ăn mòn rỉ	4	3,2
Tác động cấu trúc vật liệu	2	1,5
Kém chất lượng	2	1,5
Lý do khác	117	90,0
Tổng	5159	100



KẾT QUẢ (4)

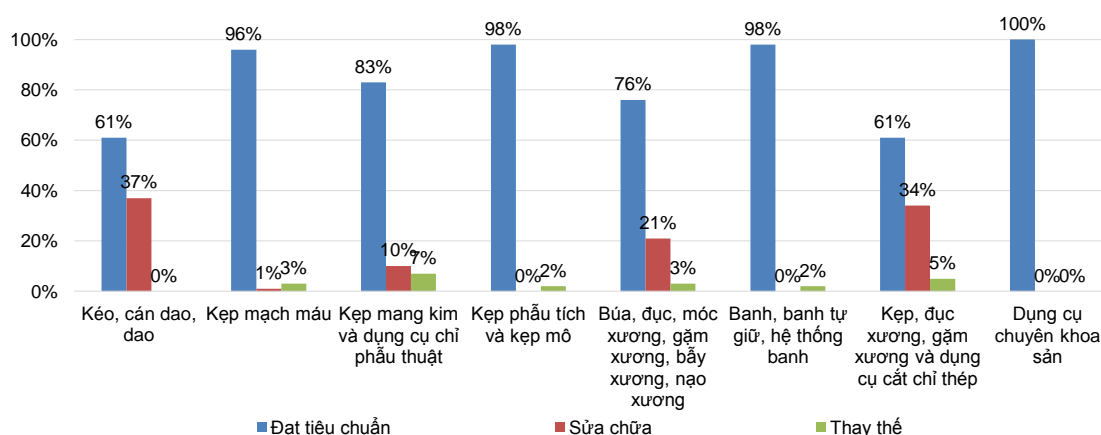
Bảng 3.2. Kết quả phân tích chất lượng dụng cụ theo chuyên khoa

Chuyên khoa	Tổng số (N)	Tình trạng dụng cụ			
		Đảm bảo chất lượng (%)	Thay đổi bề mặt (%)	Sửa chữa (%)	Thay thế (%)
Tai Mũi Họng	85	78	0	18	5
Chấn thương	403	80	0	16	4
Tiết niệu	199	87	0	10	4
Tạo hình sọ mặt	96	88	0	9	3
Răng Hàm Mặt	373	90	0	8	2
Dịch vụ	257	89	0	8	3
Tim mạch	1,362	91	0	7	2
Chỉnh hình	39	92	0	5	3
Thần Kinh	548	93	0	5	2
Lồng ngực	1,287	92	0	5	3
Tiêu hóa	78	95	0	4	1
Ghép tạng	432	99	0	1	1
Tổng	5,159	90.6	0	6.9	2.5

HICS
Hội Kiểm soát nhiễm khuẩn TP HCM

KẾT QUẢ (5)

Biểu đồ 3.3: Kết quả phân tích chất lượng dụng cụ phẫu thuật theo chủng loại.



HICS
Hội Kiểm soát nhiễm khuẩn TP HCM

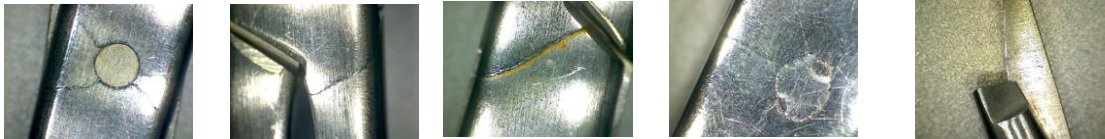
KẾT QUẢ (5)

Hình 3.1. Các nguyên nhân gây ảnh hưởng đến chất lượng và tuổi thọ của dụng cụ

- *Hiện tượng biến đổi bề mặt, đốm do vôi hóa...*



Hiện tượng nứt, gãy dụng cụ



484/5159 (9.4%) DC cần sửa chữa và thay thế gồm nứt, gãy, biến đổi bề mặt kim loại, cặn bẩn hữu cơ, đốm nước do vôi hóa, silicates và khoáng chất, biến màu đen hoặc ăn mòn rỗ, ăn mòn do ma sát trên bề mặt dụng cụ....



HICS Hu Chi Minh City
Intelligence Control
O c i e t y
Hội kiểm soát chất lượng TP HCM

KẾT QUẢ (5)

Hình 3.1. Các nguyên nhân gây ảnh hưởng đến chất lượng và tuổi thọ của dụng cụ

- *Hiện tượng ăn mòn dụng cụ*



Ăn mòn bề mặt



Ăn mòn rỗ



Ăn mòn kẽ



Gỉ sắt ngoại lai



Vảy gỉ sắt



Ăn mòn do ma sát



HICS Hu Chi Minh City
Intelligence Control
O c i e t y
Hội kiểm soát chất lượng TP HCM

KẾT QUẢ (6)

- Quản lý tài sản dụng cụ: quản lý về nguồn gốc xuất xứ, dữ liệu thông tin, chất lượng DC và đánh giá rủi ro và bảo dưỡng định kỳ → Giúp cải thiện hiệu suất sử dụng của dụng cụ (Maletič et al. 2020).
- Nguyên nhân ảnh hưởng chất lượng và tuổi thọ DC:
 - *Nứt, gãy, cong vênh*
 - *Biến đổi bề mặt kim loại, cặn bẩn hữu cơ, đốm nước do vôi hóa, silicates, khoáng chất, biến đổi màu đen ...*
 - *Ăn mòn rỉ, ăn mòn do ma sát trên bề mặt dụng cụ....*



KẾT LUẬN

1. Chất lượng dụng cụ phẫu thuật đang sử dụng đảm bảo chất lượng tốt.
2. Các nhóm dụng cụ cần phải được sửa chữa và thay thế kịp thời (*kéo, kim mang kim, pank...*)
3. Nguyên nhân ảnh hưởng đến chất lượng và tuổi thọ dụng cụ do dụng cụ nứt, gãy, cong, vênh và hiện tượng ăn mòn bề mặt (ổ vàng, gỉ sét) hoặc ăn mòn do tiếp xúc.



KIẾN NGHỊ

- **Thường quy**

- Sử dụng DCPT đúng chức năng
- Xử lý DCPT đúng kỹ thuật
- Kiểm tra, đánh giá chức năng dụng cụ và bề mặt dụng cụ.
- Bảo dưỡng và sử dụng đúng các sản phẩm bảo dưỡng dụng cụ theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
- Phân loại và loại bỏ, thay thế dụng cụ không đảm bảo chất lượng kịp thời.



- **Định kỳ (tháng/ quý/ năm)**

- Bảo trì dụng cụ (*cùn, cong, vênh...*) liên hệ nhà SX hoặc đơn vị phân phối.
- Đánh giá và phân tích chất lượng DCPT để có kế hoạch quản lý DCPT hiệu quả và đảm bảo chất lượng



Báo cáo kết quả kiểm tra, đánh giá chất lượng dụng cụ tại BV



TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Alsyouf, Imad, Maitha Alsuwaidi, Sadeque Hamdan, Mohammad J Total Quality Management Shamsuzzaman, and Business Excellence. 2021. 'Impact of ISO 55000 on organisational performance: evidence from certified UAE firms', 32: 134-52.
2. Efthymiou, C. A., and A. R. Cale. 2022. 'Implications of equipment failure occurring during surgery', *Ann R Coll Surg Engl*, 104: 678-84.
3. FDA. 2008. 'Unretrieved Device Fragments', Accessed 03/03/2023.
<https://wayback.archiveit.org/7993/20170112170154/http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm079030.htm>.
4. Maletič, Damjan, Matjaž Maletič, Basim Al-Najjar, and Boštjan Gomišček. 2020. 'An Analysis of Physical Asset Management Core Practices and Their Influence on Operational Performance', 12: 9097.
5. Maletič, Damjan, Matjaž Maletič, Basim Al-Najjar, and Boštjan J Sustainability Gomišček. 2018. 'Development of a model linking physical asset management to sustainability performance: An empirical research', 10: 4759.
6. Munakomi, S., R. Shah, and S. Shrestha. 2018. 'A pilot study comparing pattern of damage sustained among instruments from different surgical units in a tertiary care centre in Nepal - reappraising the role of instrument reprocessing in retaining their value', *F1000Res*, 7: 102.
7. Yasuhara, H., K. Fukatsu, T. Komatsu, S. Murakoshi, Y. Saito, and Y. Uetera. 2014. 'Occult risk of broken instruments for endoscopy-assisted surgery', *World J Surg*, 38: 3015-22.
8. Yasuhara, Hiroshi, Kazuhiko Fukatsu, Takami Komatsu, Toshihiko Obayashi, Yuhei Saito, and Yushi Uetera. 2012. 'Prevention of medical accidents caused by defective surgical instruments', *Surgery*, 151: 153-61.



TRÂN TRỌNG CẢM ƠN

