



1

สมาคมควบคุมการติดเชื้อแห่งประเทศไทย - APSIC

องค์การอนามัยโลก - WHO

ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐอเมริกา - CDC

สมาคมพยาบาลห้องผ่าตัดในสหรัฐอเมริกา - AORN Recommended Practices

สมาคมความก้าวหน้าทางเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกา - ANSI/AAMI Standards

สมาคมระบาดวิทยาสหรัฐอเมริกา - SHEA

Professional Practices Guidelines & Standards

AAMI
ADVANCING SAFETY THROUGH TRAINING

CDC
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

World Health Organization

AORN
AMERICAN ASSOCIATION OF NURSE-ANESTHETISTS

SHEA
SOCIETY OF HEALTHCARE EPIDEMIOLOGY AND AMBIENCE

APSI C
ASIAN PACIFIC SOCIETY OF INFECTION CONTROL

solventum

2

Right information
(standard & guideline)/
Instruction For Use (IFU)
ปฏิบัติตามมาตรฐาน/แนวทางการปฏิบัติและ
คำแนะนำในการใช้งานจากบริษัทผู้ผลิตที่ถูกต้อง

อ้างอิงจาก : APSIC 2017, AAMI ST79, AORN 2019, CDC 2008
สมาคมศูนย์กลางงานปราศจากเชื้อแห่งประเทศไทย. (2018). แนวปฏิบัติการทำสายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์. บทที่ 1. นิตานภัท.

solventum

3

การทำให้ปราศจากเชื้อ

Um, you're probably right, I'll just turn this anesthesia up a bit ...

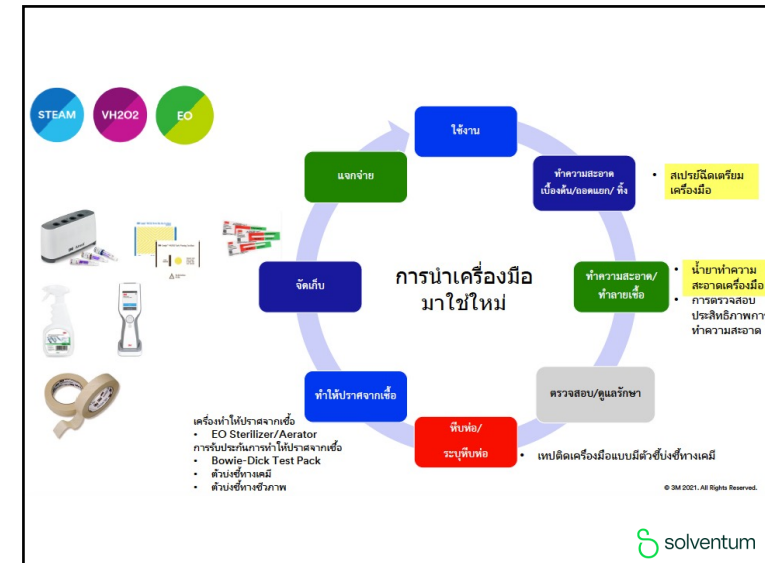
เพื่อให้วัสดุหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์
มีความปลอดภัยสำหรับการนำไปใช้กับคนไข้

solventum

4



5



6

Spaulding's Classification (การแบ่งประเภทของ Spaulding)

แบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของการติดเชื้อหากนำเครื่องมือที่ปนเปื้อนไปใช้

ระดับการสัมผัสกับผู้ป่วย	ตัวอย่าง	ประเภท	วิธีขั้นต่ำเพื่อปกป้องกลับมาใช้งานซ้ำ
ผิวหนังที่ไม่เป็นแผล	แถบวัดความดัน หูฟังแพทย์	Non-Critical	ทำความสะอาด และ/หรือ ทำลายเชื้อระดับต่ำ/กลาง
เยื่อเมือกช่องอวัยวะ หรือ ผิวหนังที่ไม่สมบูรณ์	กล้องส่องตรวจทางเดินอาหาร	Semi-Critical	ทำลายเชื้อระดับสูง
ส่วนของร่างกายที่ปราศจากเชื้อ หรือสัมผัสกับเลือด	เครื่องมือผ่าตัด	Critical	ทำให้ปราศจากเชื้อเท่านั้น

solventum

7

การจัดการที่จุดใช้งาน

กำจัดขยะ ของมีคม น้ำยา สิ่งปนเปื้อนอื่นๆ ออกจากภาชนะและเครื่องมือ ใช้ผ้าซับเลือด สาล์ ที่เหลือใช้ เช็ดคราบสิ่งสกปรกขึ้นใหญ่ออก

ทำให้เครื่องมือชุ่มชื้น เช่น

- ฉีดสารทำความสะอาดผสมเอนไซม์ตามบนเครื่องมือ หรือ
- ใช้ผ้าซับปกคลุมเครื่องมือ
- บรรจุใส่กล่องที่มีฟองปิดมิดชิด (biohazard)

BIOHAZARD

© 3M 2021. All Rights Reserved.

solventum

8

Personal Protective Equipment (PPE)



9

Personal Protective Equipment (PPE)



10

การทำให้ปราศจากเชื้อและ
การทำลายเชื้อจะเกิดขึ้นไม่ได้

“ถ้าละเลยขั้นตอนการล้าง”

การล้างช่วยลดจำนวนเชื้อโรค
ได้ถึง **80-90%**

solventum

11

การทำความสะอาด (Cleaning)

ไม่สามารถฆ่าเครื่องมือสกริปไปทำลาย
เชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อได้

- สารทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อทำงานไม่ได้ประสิทธิภาพ
- คราบแข็งแน่น

การทำความสะอาด
• ขจัดคราบอินทรีย์สาร

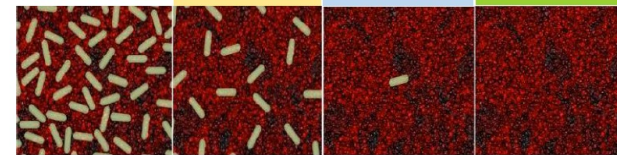
- ขจัดเชื้อจุลินทรีย์บางส่วน
- เครื่องมือยังคงนำเชื้อได้

การทำลายเชื้อระดับสูง
• ฆ่าเชื้อทุกชนิด

- เว้นสปอร์ของเชื้อ

การทำให้ปราศจากเชื้อ
• ฆ่าเชื้อทุกชนิด

- รวบรวมสปอร์ของเชื้อ



การทำความสะอาด

การทำลายเชื้อระดับสูง

การทำให้ปราศจากเชื้อ

© 2M 2021. All Rights Reserved.

solventum

12

ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการล้าง

- **Standards, Guidelines** และคำแนะนำของบริษัท
- ชนิดและปริมาณของสิ่งปนเปื้อนอยู่บนอุปกรณ์
- ลักษณะของเครื่องมือ : ท่อ ข้อต่อ หรือมีรอยหยัก
- คุณภาพน้ำ ความกระด้างหรือแร่ธาตุที่เจือปน
- อุณหภูมิ อุณหภูมิในเครื่องล้างถูกต้องหรือไม่
- **Chemical activity** ความสามารถทางเคมีของสารทำความสะอาด
- **Mechanical action** ความสามารถทางเชิงกล
- **Human factor**
- **Cleaning Verification** การตรวจสอบความสะอาด



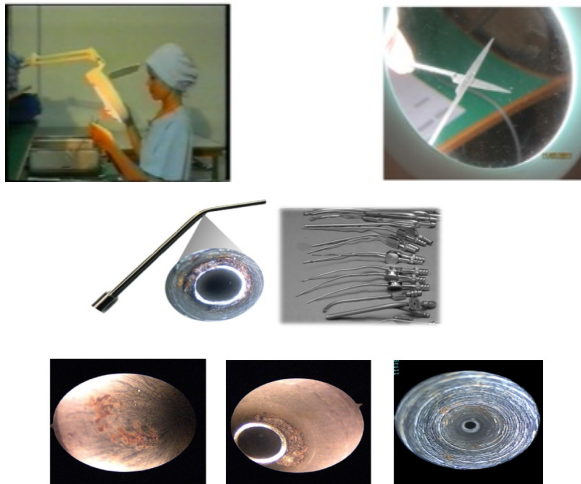
13



- แผ่นขัดสีเขียว (สก็อตไบรท์) แข็งเกินไป และทำให้ผิวเครื่องมือผ่าตัดเสียหาย เป็นรอยขูด
- ฟองน้ำ ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือได้ แต่สะสมเชื้อโรคง่าย ต้องเปลี่ยนบ่อยๆ (ดปท. ใช้แบบ disposable)
- แปรงต้องล้างทำความสะอาด ซ้ำเชื้อ (หากมีเครื่องล้างหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ) และตากแห้ง ทุกวัน
- แปรงล้างควรมีหลายขนาดให้เหมาะกับขนาดของเครื่องมือผ่าตัด



14



15



16

มาตรฐาน (Standard and Guideline)

- AORN Guideline
- - แนะนำให้มีการตรวจสอบการล้างทำความสะอาด โดยเฉพาะการล้างด้วยมือ
- CDC 2008 : Disinfection and Sterilization, p: 36-37
- AAMI ST 79 and TIR 30
- - มี List ในการตรวจสอบการล้างทำความสะอาดให้ใช้ Protein Test และ ATP Test ในการตรวจสอบ
- ISO 15883-1 : Wash and Disinfection
- - Recommend use Protein test for Cleaning Monitoring



17

ชนิดของวัสดุที่ใช้ในการห่ออุปกรณ์

- **ผ้า (Woven Textile)**
- **วัสดุสังเคราะห์ (Non-woven)**
 - กระดาษ Kraft หรือ Crepe Paper
 - ซองบรรจุอุปกรณ์ (Pouch)
- **ภาชนะบรรจุเครื่องมือผ่าตัด (Rigid Container)**



18

ชนิดของวัสดุที่ใช้ในการห่ออุปกรณ์

ห่อเครื่องมือแพทย์ควรมีขนาดและน้ำหนักดังนี้

- ขนาดของห่อเครื่องมือผ้า ไม่เกิน 12 x 12 x 20 นิ้วฟุต
- น้ำหนักห่อผ้ารวมไม่ควรเกิน 5.5 กิโลกรัม
- น้ำหนักรวมห่อเครื่องมือผ่าตัด ไม่ควรเกิน 11 กิโลกรัม

ใช้กับการห่อเครื่องมือแพทย์ด้วยผ้าเท่านั้น ไม่สามารถใช้อ้างอิงกับการห่อเครื่องมือแพทย์ด้วยวัสดุอื่น (AAMI : ST79)



19

ชนิดของวัสดุที่ใช้ในการห่ออุปกรณ์

ซองบรรจุอุปกรณ์

- Paper/Plastic (กระดาษ/พลาสติก)
- Tyvek/Plastic
- Plastic (พลาสติก)



- ใช้กับอุปกรณ์ที่มีน้ำหนักเบา
- ปิดผนึกด้วยความร้อนหรือใช้แผ่นกาวติด
- เว้นระยะห่าง 1 นิ้วระหว่างขอบกับขอบ
- ซองซ้อนซองให้เป็นไปในด้านเดียวกัน ซองด้านในห้ามพับ
- ห้ามใส่เครื่องมือแล้วบรรจุลงกล่อง
- ให้ปิดฉลากที่ด้านพลาสติก



20

ปัจจัยสำคัญของการทำให้ปราศจากเชื้อ

	ความเข้มข้นของ ตัวการทำให้ ปราศจากเชื้อ	อุณหภูมิ	ความเวลา	ความชื้น สัมพัทธ์
ไอน้ำ	✓	✓	✓	
ความร้อนแห้ง		✓	✓	
แก๊สเอทิลีนออกไซด์	✓	✓	✓	✓
โอโซน ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์	✓	✓	✓	

21

Sterilization Process Monitoring

การตรวจสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อมี 3 วิธี

Physical Monitors

ตัวชี้วัดทางกายภาพ

Chemical Indicators

ตัวชี้วัดทางเคมี

Biological Indicator

ตัวชี้วัดทางชีวภาพ

Sterilization must be controlled in a **holistic approach**, including all the available information

นำข้อมูลทั้งหมดมาประมวลผลในการตัดสินใจในการประกันคุณภาพ

การใช้ตัวชี้วัดที่ครบถ้วน ทำให้ผู้ใช้มีข้อมูลมากพอในการตัดสินใจ

22

Physical monitoring

- Typically, Time, temperature and pressure which are shown from machine sensors
- New generation of sterilizer can print report on a paper or save in digital format

Technician must check EVERY CYCLE

23

ISO 11140-1:2014

Intended use	Type	Category	Description (Intended use)
Indicate exposure to a process to allow differentiation between unprocessed and processed items. Indicate gross failure	1	e1	Exposure or Process indicator
Indicators for use in special application , e.g. Bowie and Dick-type test	2	S2	Special indicator: ISO 11140 parts 3,4,5
Indicators to be placed inside individual load items and to assess attainment of the critical process variables at the point of placement	3	i3	"Internal" Single variable indicator
Reacts to one critical process variables	4	i4	"Internal" Multivariable indicator
Reacts to more than one critical process variable	5	i5	"Internal" Integrating indicator
Reacts to all critical process variables	6	i6	"Internal" Emulating indicator (specific sterilization cycle)

24

ประเภทของตัวบ่งชี้ทางเคมี

ตัวบ่งชี้ทางเคมีตามมาตรฐาน ISO 11140-1:2014 จำแนกตามข้อกำหนดและวัตถุประสงค์การใช้งาน*

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน	Type	หมวดหมู่
แสดงให้เห็นและแยกแยะห่อเครื่องมือแพทย์ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว	1	e1 (ภายนอก)
ใช้ตรวจสอบแบบพิเศษ 'ไดแนก' Bowie-Dick test ใช้ทดสอบประสิทธิภาพการทำความสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ	2	S2 (แบบพิเศษ)
ใช้ตรวจสอบแต่ละห่อเครื่องมือ โดยชี้วัดระหว่างปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของกระบวนการในจุดที่วางตัวบ่งชี้ไว้	3, 4, 5, 6	i3 (ภายใน), i4 (ภายใน), i5 (ภายใน), i6 (ภายใน)

ชนิดทุกห่อ

ทดสอบเครื่องดึงไอน้ำชนิดสุญญากาศ ทุกครั้งทุกวัน

เลือกชนิดใดชนิดหนึ่ง ใส่ในห่อเครื่องมือทุกห่อ

CI Type 5 ใช้ในทุกโปรแกรมการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ คอมมอนต์ต่อทุกปัจจัยสำคัญของการทำให้ปราศจากเชื้อ และแสดงผลความสัมพันธ์กับการตายของสปอร์เชื้อแบคทีเรีย

*Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices 2013, R.934-94 rev.4.



25

TYPE 1

TYPE 2




ตัวตรวจสอบทางเคมีแบบพิเศษ



Bowie-Dick Test Pack

ห่อตรวจสอบพิเศษเฉพาะ*
 - ใช้ตรวจสอบ Bowie-Dick Test
 - ใช้เวลา 15 นาที
 - ใช้ในอุณหภูมิ 121°C
 - ความดัน 15 psi (1.05 bar)
 - ความชื้นสัมพัทธ์ 100% (หรือ 100% ความชื้น)



26

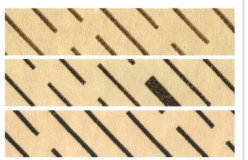
3M™ Comply™ Lead Free Indicator Tape for Steam Sterilization 1322



Unexposed



Acceptable Exposed*



การแปรผล

3M™ Comply™ Lead Free Indicator Tape for Steam Sterilization 1322 เป็นตัวบ่งชี้ที่ช่วยให้ผู้หยิบจับห่อเครื่องมือสามารถแบ่งแยกได้ว่าห่อนั้นได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วหรือไม่

ก่อนผ่านกระบวนการ

เส้นสีขาวนวลทึบแสงบนพื้นเทป

หลังผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

เส้นทึบแสงเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาลเข้มถึงสีดำ

© Solvantum 2024. All rights reserved.

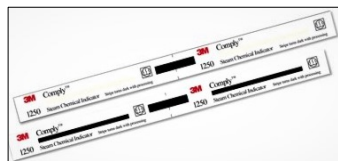


27

TYPE 3

TYPE 4

:Single Parameter



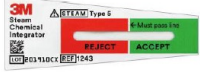


28

TYPE 5

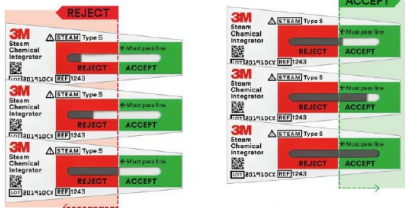
การอ่านและแปลผล

ยังไม่ผ่านกระบวนการ



3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators, Type 5 สามารถอ่านค่าได้ อย่างง่าย

ผ่านกระบวนการแล้ว



แถบสีอยู่ในช่อง REJECT แสดงถึงกระบวนการทำไม่ปราศจากเชื้อไม่ผ่านเงื่อนไขที่กำหนด ควรดำเนินการกับห้องเครื่องมือใหม่และค้นหาสาเหตุที่ทำให้กระบวนการล้มเหลว หากแถบสีอยู่ในพื้นที่ REJECT หรืออยู่ในแนวเส้นพอดีให้พิจารณาให้ผล "ไม่ผ่าน"

แถบสีอยู่ในช่อง ACCEPT แสดงถึงกระบวนการทำไม่ปราศจากเชื้อผ่านเงื่อนไขที่กำหนด หากแถบสีอยู่ในพื้นที่ ACCEPT ให้พิจารณาให้ผล "ผ่าน"

© 3M 2021. All Rights Reserved.

solventum

29



solventum

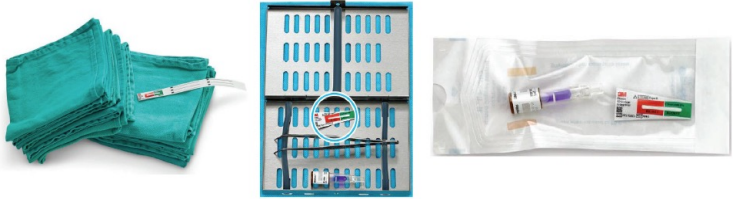
30



solventum

31

การจัดวางในห่อเครื่องมือ



- ห่อเครื่องมือผ้า**
 - วางตัวบ่งชี้ทางเคมีไว้ตรงจุดกึ่งกลางของห่อ
 - ไม่ให้วางไว้ด้านบนของห่อ
 - ควรใช้ตัวชี้วัดขนาดยาวเพื่อให้ตรวจสอบและค้นพบได้ง่าย
- ภาชนะบรรจุเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิต (ภาชนะหลายชั้น, ภาชนะที่มีร่องห่อ)**
 - วางตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ตำแหน่งตรงกลางของแต่ละชั้น
- ซองปลอก (Peel Pouch)**
 - วางตัวบ่งชี้ทางเคมีไว้ด้านในของห่อ
 - ให้ด้านหน้าตัวชี้วัดหงายขึ้นด้านพลาสติกใสของซอง
 - ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก Type I ถ้ามองเห็นตัวบ่งชี้ทางเคมีข้างใน

© 3M 2021. All Rights Reserved.

solventum

32

ความแปรปรวนในช่องอบ

← เกจวัดความดัน

ทางเข้าไอน้ำ

- ไม่สามารถวัดค่าปัจจัยได้ทั่วทุกจุดของเครื่อง
- แต่ละห้องจัดเครื่องมือไม่เหมือนกัน
- วัสดุห่อที่แตกต่างกัน

ความแปรปรวน ไม่คงเส้นคงวา → แต่เครื่องมือทุกชิ้นต้องปราศจากเชื้อ → ต้องมีตัวบ่งชี้ทุกห้อง

© 3M 2022. All Rights Reserved.

solventum

33

ความแปรปรวน

- เซนเซอร์วัดความดันและเซนเซอร์วัดอุณหภูมิถูกติดตั้งอยู่ที่จุดใดจุดหนึ่งของผนังห้องหนึ่ง
- ความแปรปรวน
 1. ชนิดของหีบห่อ
 2. จำนวนชั้นห่อ และขนาดของห่อ
 3. ขนาด และรูปร่างเครื่องมือในห้อง
 4. น้ำหนักของห่อ
 5. วัสดุเครื่องมือ
 6. ตำแหน่งภายในช่อง
 7. คุณภาพไอน้ำ (อาจทำให้เกิดหีบห่อเปียกหรือไหลเยิ้ม)

← เกจวัดความดัน

Steam

Media flask

Perforated shelf

Air

Steam jacket

Door

Sediment screen

Thermometer

Copyright © 2001 Benjamin Cummings, an imprint of Addison Wesley Longman, Inc.

© 3M 2022. All Rights Reserved.

solventum

34

Steam CI: Type 5, Type 4 and Type 1 in the chamber

ทดสอบพร้อมการทำปราศจากเชื้อ 121 องศาเซลเซียส ในช่องอบมีทั้ง CI Type 4 และ Type 5

เริ่มปรับสภาวะและอุณหภูมิในช่องอบ เริ่มเห็นการเปลี่ยนแปลงของตัวบ่งชี้ทั้งสอง

เข้าสู่ขั้นตอนทำปราศจากเชื้อ CI Type 5 ถึงเคลือบหีบห่อเพื่อไม่ให้จุดจุด

เข้าสู่ขั้นตอนทำปราศจากเชื้อ CI Type 4 เปลี่ยนแปลงถึงจุดจุดแล้ว

At this point of the demonstration, 3M™ Aseptic™ Steam Chemical Integrator, Type 5 does demonstrate some ink migration, however, this migration is still far from the Acceptance area evidencing that one of the key sterilization variables has not been reached.

solventum

35

การจัดเรียง

solventum

36

วิธีการจัดเรียงห่อเครื่องมือแพทย์ ในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

1. จัดกลุ่มห่อเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะคล้ายกันหรือแบบเดียวกันที่ใช้ cycle เดียวกัน ในการทำให้ปราศจากเชื้อในรอบเดียวกัน มีช่องว่างระหว่างห่อ ไม่บรรจุห่อเครื่องมือมากเกินไป ห่อไม่ควรสัมผัสผนังช่องอบ
2. การจัดเรียงห่อเครื่องมือแบบ mix loads
 - วางห่อเครื่องมือที่เป็นโลหะไว้ล่างสุด
 - ห่อเครื่องผ้าหรือซอง peel pouch ไว้ด้านบนสุด เพื่อป้องกันน้ำหยดลงห่อด้านล่าง

อ้างอิง: Assuring Sterilization Process

รศ.ดร.อช.เกื้อ อุนทผลาญ



37

วิธีการจัดเรียงห่อเครื่องมือแพทย์ ในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

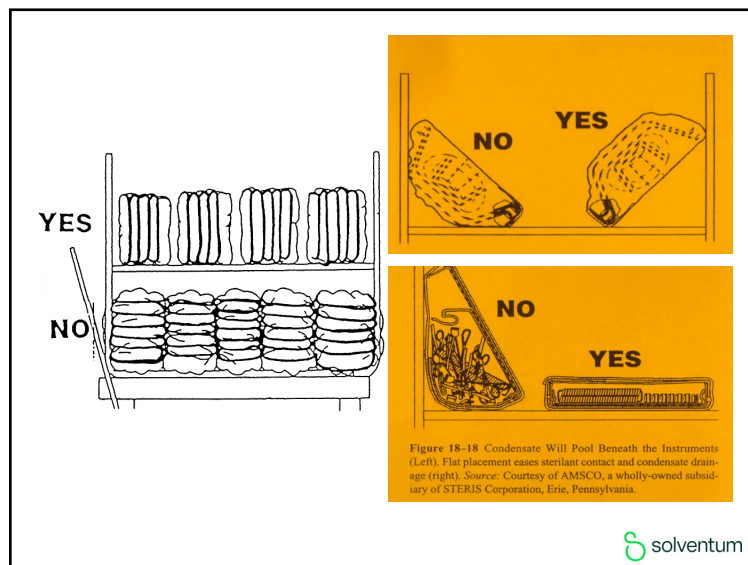
3. จัดวางให้มีระยะห่างพอควร และไม่ซ้อนทับกัน เพื่อให้การไหลเวียนและการแทรกซึมของไอน้ำ แก๊ส ความร้อน เข้าภายในห่อเครื่องมือ
4. ถาด หรือซามที่ไม่มีรูควรจัดเรียงในแนวตะแคงข้างและหันเอียงไปทางเดียวกัน เพื่อให้หยดน้ำไหลออกได้สะดวก
5. ซอง peel pouch จัดเรียงในตะแกรงในแนวตั้ง เพื่อให้ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อผ่านเข้าออกได้ดี
6. Rigid container การจัดวางควรปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต (IFU)

อ้างอิง: Assuring Sterilization Process

รศ.ดร.อช.เกื้อ อุนทผลาญ



38



39



40

ตัวอย่าง การจัดเรียง



41

ตัวอย่าง การจัดเรียง



42

ตัวอย่าง การจัดเรียง อบแก๊ส EO



43

Biological Indicator

ตัวชี้วัดทางชีวภาพ



ไอน้ำ รุ่ง 24 นาที



ไอน้ำ รุ่ง 3 ชั่วโมง



แก๊ส รุ่ง 4 ชั่วโมง

solventum

44

STEAM (ไอน้ำ)
24 Min



 solventum

45

STEAM (ไอน้ำ)
3 Hour = 180 Min



 solventum

46

การเตรียมห่อทดสอบ Test Pack

AAMI 16-Towel Test Pack



9 x 9 x 6 นิ้ว

 solventum

47

EO
4 Hours = 240 Min



 solventum

48

การเตรียมห่อทดสอบสำหรับ EO



49

Guidance for Industry and FDA Staff

Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions

- Validation of BI incubation times <7 days
- ความน่าเชื่อถือ (reliability) $\geq 97\%$ เมื่อเปรียบเทียบกับผลจากการอุ่นเชื้อ 7 วัน

For questions regarding this document contact Dr. Sheila Murphey at 240-276-3700 or by email at sheila.murphey@fda.hhs.gov



U.S. Department Of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Infection Control Devices Branch
Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control, and Dental Devices
Office of Device Evaluation

18

solventum

50



51

ความถี่ในการตรวจสอบด้วย ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

ใช้ BI PCD ที่เหมาะสมโดยขึ้นกับชนิดของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

22	Steam : ทดสอบทุกวัน (ถ้ามีการใช้เครื่อง)		
23	การทำให้ปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิต่ำ เช่น EO , H ₂ O ₂ มีการตรวจสอบทางชีวภาพทุกวัน		
24	เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำที่มีขนาดใหญ่กว่า 60 ลิตรสามารถ ใช้ BI PCD ที่ผลิตโดยบริษัทและได้รับ FDA-clear หรือ AAMI 16 Towel-Pack (M)		
25	Table Top Sterilizer: ผู้ใช้ต้องเตรียม BI PCD โดยเตรียมให้มีความ ต้านทานมากที่สุด เช่น ใส่ BI ใน peel pouch หรือ ในห่อที่มีเครื่องมือ ที่เรานำเข้าอย่างซ้ำเชื้อ		
หอดตรวจ BI /หอดควบคุม BI และผลการตรวจสอบ			
26	หอดตรวจ (control) BI : ทำการอุ่นเชื้อหอดควบคุมทุกวันภายใน เครื่องอุ่นเชื้อ หรือ Auto-reader โดยหอดควบคุมต้องมี lot number เดียวกันกับหอดที่นำมาตรวจสอบและต้องให้ผลเป็นบวก (positive) ทำการบันทึกผลการตรวจสอบ		
27	หอดทดสอบ BI : ทำการอุ่นเชื้อหอดทดสอบตามคำแนะนำของ ผู้ผลิต และทำการบันทึกผลการตรวจสอบ		อ้างอิง : APSIC

52

ความถี่ในการตรวจสอบประสิทธิภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ข้อมูลจากแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยสมาคมศูนย์กลางงานปราศจากเชื้อแห่งประเทศไทย

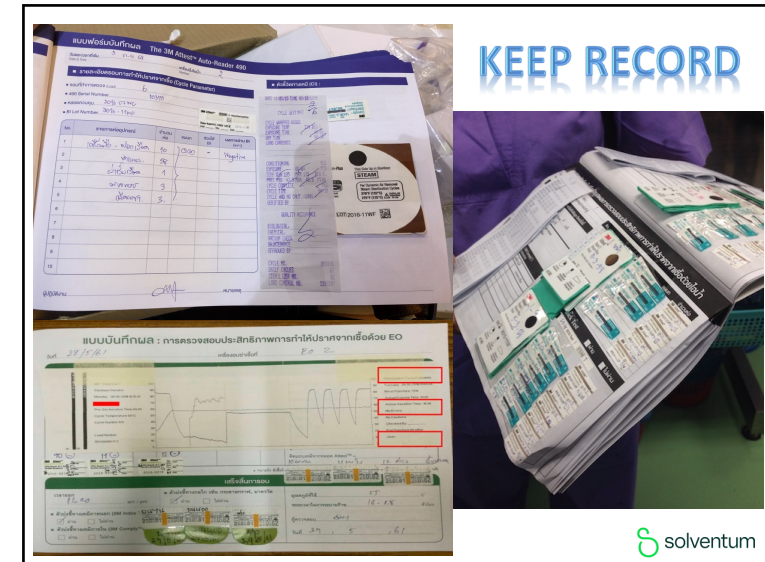
วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ	ความถี่ในการตรวจสอบ				ชีวภาพ
	กายภาพ	เคมี			
		Bowie-Dick	ภายนอก	ภายใน	
ไอน้ำ	ทุกรอบ	ทุกวัน*	ทุกท่อ	ทุกท่อ	ทุกวัน
EO	ทุกรอบ	-	ทุกท่อ	ทุกท่อ	ทุกรอบ
ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์	ทุกรอบ	-	ทุกท่อ	ทุกท่อ	ทุกรอบหรืออย่างน้อยทุกวัน

*ทดสอบเฉพาะเครื่องไม่ได้นาชนิดทำสุญญากาศเท่านั้น

** เครื่องมือแพทย์แบบฝัง (implant) ต้องทำการทดสอบชีวภาพทุกครั้ง



53



54

การเก็บรักษาห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

1	มีนโยบายและขั้นตอนปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับการเก็บรักษา การจัดการ การหมุนเวียนและการติดตามห่อที่ปราศจากเชื้อ	
2	จำกัดและควบคุมปริมาณคนเข้าออกในบริเวณเก็บรักษาห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ	
3	ภาชนะสำหรับส่งออกภายนอกสถานที่และกล่องลูกฟูกต่างๆ ไม่ควรใช้บรรจุห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อในพื้นที่เก็บรักษาของปราศจากเชื้อ	
4	ควบคุมอุณหภูมิ $\leq 24^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 70%	
5	เก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อให้สูงจากพื้นอย่างน้อย 20-25 ซม. (8-10 นิ้ว). จากเพดานอย่างน้อย 45 ซม. (18 นิ้ว) และจากฝาผนังอย่างน้อย 5 ซม. (2 นิ้ว)	
6	ด้านล่างของชั้นวางควรเว้นช่องว่างที่เพียงพอสำหรับอากาศถ่ายเท	
7	ไม่ควรเก็บ อุปกรณ์ทางการแพทย์/อุปกรณ์ผ่าตัด รวมทั้ง Rigid Container ใ้ใกล้/ใต้อ่างล้าง หรือสัมผัสพื้นหรือในสิ่งที่จะทำให้ อุปกรณ์เปียก	
8	ควรจัดเก็บห่อปราศจากเชื้อในบริเวณชั้น เคาเตอร์ และรถเข็น เฉพาะ ไม่ควรวางบนขอบหน้าต่าง หรือ บนพื้น เป็นต้น	
9	เมื่อมีการวางภาชนะซ้อนกัน แน่ใจว่าซ้อนกันอย่างแน่นไม่หล่น	



55

อุณหภูมิ 18-22 c ความชื้นสัมพัทธ์ 35-70%

วิธีการห่อ	ระยะเวลานานที่สุดที่สามารถเก็บได้
ห่อด้วยผ้าลินิน 2 ชั้น	7 สัปดาห์
ห่อด้วยผ้าลินินหลังจาก sterile บรรจุ ในถุงพลาสติก ปิดด้วยความร้อน	9 เดือน
ห่อด้วยผ้าลินินหลังจาก sterile บรรจุ ในถุงพลาสติกปิดด้วยเทป	3 เดือน
ห่อด้วยกระดาษ	8 สัปดาห์
ห่อด้วย plastic-paper ปิดด้วยความร้อน	1 ปี
Plastic films ปิดด้วยเทป	3 เดือน
Plastic films ปิดด้วยความร้อน	1 ปี



56

ระยะเวลาคงสภาพความปราศจากเชื้อ

▶ สัมพันธ์กับเหตุการณ์(Event Related)

*สถานที่ที่ใช้ในการเก็บ

*วัสดุและเทคนิคในการห่อ

*สภาพของห่ออุปกรณ์

*การหยิบจับห่ออุปกรณ์

▶ แต่ละโรงพยาบาลควรกำหนดนโยบายของตัวเอง



57



58

การแจกจ่ายห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

1.สำรวจสภาพของห่ออุปกรณ์

2.จัดเก็บและแจกจ่ายแบบ FIFO/หมวดหมู่

3.สถานที่เก็บต้องสะอาด

4.ล้างมือก่อนหยิบจับห่อเครื่องมือ

5.ตรวจสอบวันหมดอายุและสภาพของห่อเครื่องมือ

6.ขนส่งในภาชนะที่มีฝาปิดมิดชิดและสะอาด

การแจกจ่าย (Distribution):

10	การแจกจ่ายห่ออุปกรณ์และวัสดุใช้หลักการ First in First Out (FIFO)
11	ตรวจสอบสภาพของห่ออุปกรณ์ ฉลากก่อนนำไปใช้งาน
12	รถเข็นส่งของควรจะมีที่กันระหว่างชั้นล่างกับพื้นอย่างทึบ - กรณีที่ใช้วัสดุปกคลุมที่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้ควรทำความสะอาดหลังใช้งานทุกครั้ง
13	ทำความสะอาด กำจัดเชื้อ และทำให้แห้ง รถเข็นหรือภาชนะบรรจุอุปกรณ์ปราศจากเชื้อก่อนนำกลับมาใช้ใหม่



59

IFU
Instruction For Use



60

THANK YOU

