ฝ่ายวิชาการและแผนงาน รพท.
ส่วน 1501 เวลา 13.50
วันที่ ๒๓ ก.ย. ๒๕๖๕

รายงานการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย ในประเทศ และต่างประเทศ
(ระยะสั้นไม่เกิน ๙๐ วัน และ ระยะยาวตั้งแต่ ๙๐ วันขึ้นไป)

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑. ชื่อ – นามสกุล นายวิทยา สีหะวงษ์
อายุ ๔๗ ปี การศึกษาพยาบาลเทคนิค
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

๑.๒. ตำแหน่งพยาบาลเทคนิคชำนาญงาน
หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ)
๑.๒.๑. ปฏิบัติหน้าที่รักษาการในตำแหน่งหัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง
๑.๒.๒. ปฏิบัติหน้าที่ ควบคุม กำกับ การปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่หน่วยจ่ายกลาง
๑.๒.๓. ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชา

๑.๓. ชื่อเรื่อง / งานประชุมวิชาการประจำปี ๒๕๖๕ ครั้งที่ ๒๔
๒๔th CSSA NATIONAL SEMINAR เรื่อง CSSD เตรียมตัวอย่างไรกับการเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด “Exponential change : How to CSSD preparing”
เพื่อ ☐ศึกษา ☐ฝึกอบรม ☑ประชุม ☐ดูงาน ☐สัมมนา ☐ปฏิบัติการวิจัย
งบประมาณ ☑เงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร ☐เงินบำรุงโรงพยาบาล
☐ทุนส่วนตัว ☐ไม่มีค่าใช้จ่าย
จำนวนเงิน ๑,๕๐๐ บาท
ระหว่างวันที่ ๒๗ – ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๕ สถานที่ ประชุมผ่านระบบการประชุมทางไกล (Teleconference)
คุณวุฒิ/วุฒิบัตรที่ได้รับ-

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย

๒.๑. วัตถุประสงค์

๒.๑.๑. แนวโน้มของการบริหารจัดการด้านการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อในอนาคต

๒.๑.๒. เปิดประสบการณ์และมุมมองใหม่ๆให้กับภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องกับงานบริการสุขภาพและงานด้านการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ

๒.๒. เนื้อหา

๒.๒.๑. การจัดการความเสี่ยง (อย่างง่ายๆ) ด้วยระบบ Traceability

ระบบการตรวจสอบย้อนกลับ Traceability ได้กลายเป็นส่วนสำคัญของกระบวนการผลิตสำหรับอุตสาหกรรมรวดเร็ว แม้ว่าบางอุตสาหกรรมจะเชื่อว่าใช้ได้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ที่อาจมีการเรียกคืนเท่านั้น เช่น อาหาร รถยนต์ เครื่องบิน แต่การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ควรเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการของผู้ผลิตทุกราย เมื่อพิจารณาถึงข้อได้เปรียบด้านต้นทุน ทรัพยากร และความสามารถในการผลิตที่มีนัยสำคัญแล้ว จึงไม่ยากที่จะเข้าใจว่าทำไม การใช้ระบบ Tracking และ Tracing ขั้นสูง ทำให้องค์กรสามารถควบคุมระบบได้ละเอียดยิ่งขึ้นในกระบวนการผลิต ซึ่งช่วยให้พวกเขาสร้างผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยขึ้น มีคุณภาพสูงขึ้น และสร้างกระบวนการที่สามารถปรับให้เหมาะสมสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) คืออะไร

ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) คือความสามารถในการติดตามสินค้าตั้งแต่การผลิตไปจนถึงการจัดจำหน่าย ซึ่งช่วยให้ผลิตติดตามแต่ละส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ จากซัพพลายเออร์ ผ่านกระบวนการผลิตและไปจนถึงผู้บริโภคนั้นสุดท้าย ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ถูกควบคุมโดย ISO ๘๔๐๒ ซึ่งกำหนดเป็นความสามารถในการติดตามประวัติ การใช้งาน หรือตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเปรียบเสมือนบัตรประจำตัวที่มีข้อมูลต่างๆบันทึกไว้ ซึ่งองค์กรที่ใช้ระบบนี้จะสามารถเข้าถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการ ซึ่งรวมถึง

- แหล่งที่มาของส่วนประกอบ
- บันทึกการตรวจสอบ
- Production lifecycle
- เวลาที่ใช้ในแต่ละ Workstation
- ปลายทางของสินค้า

ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับเป็นการมุ่งเน้นไปที่การ Tracking และ Tracing ผลิตภัณฑ์อย่างแม่นยำเป็นหลักโดย Tracking ช่วยให้องค์กรสามารถติดตามความคืบหน้าของผลิตภัณฑ์ได้ตลอดกระบวนการผลิต (บางครั้งจากซัพพลายเออร์ด้วย) และไปจนถึงผู้บริโภคในขั้นสุดท้ายส่วน Tracing ช่วยให้องค์กรสามารถติดตามลำดับการผลิตพบแหล่งที่มาและประวัติของผลิตภัณฑ์ได้

การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) มีความสำคัญ

เนื่องจากปัจจุบันมีโรงงานและผู้ผลิตจำนวนมากขึ้นที่เปลี่ยนจากการผลิตแบบ Analog ไปเป็นกระบวนการดิจิทัล จึงเห็นได้ชัดว่าความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับคืออนาคตของการผลิต เมื่อเทคโนโลยีได้เข้ามาปฏิบัติกระบวนการผลิต ซึ่งนำไปสู่การประหยัดต้นทุนและทรัพยากรมากขึ้น และในขณะที่ Industry ๔.๐ ยังคงเพิ่มความเร็วในการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ทำให้องค์กรต่างๆ เริ่มได้รับประโยชน์จากการผลิตที่ใช้ระบบเทคโนโลยีขั้นสูงอย่างเต็มที่ ผ่านระบบตรวจสอบย้อนกลับที่แข็งแกร่ง

- Product Recall : ระบบตรวจสอบย้อนกลับมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และใช้ต้นทุนต่ำ ซึ่งไม่เพียงแต่มาช่วยในการจัดการกระบวนการผลิตในองค์กรให้ดีขึ้นได้เท่านั้น แต่การตรวจสอบย้อนกลับยังช่วยป้องกันการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อีกด้วย
- Quality Control : ด้วยการควบคุมระดับสูงในกระบวนการผลิต การตรวจสอบย้อนกลับช่วยกระตุ้นให้มีการควบคุมคุณภาพแบบละเอียด ซึ่งมีความสำคัญในอุตสาหกรรมต่างๆ เช่น ยานยนต์ การผลิตอาหาร และการป้องกันประเทศ
- Operational Efficiency : บ่อยครั้งที่กระบวนการผลิตเกิดของเสีย การค้นพบปัญหาตั้งแต่เนิ่นๆ จะช่วยป้องกันปัญหานี้ได้ ซึ่งการใช้ระบบตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) สามารถเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการผลิต เพื่อให้มีประสิทธิภาพและลดการสูญเสียทรัพยากรลงได้
- Customer satisfaction : ท้ายที่สุดแล้ว ธุรกิจคือการแก้ปัญหาให้กับผู้บริโภคและวางตำแหน่งตัวเองเป็นผู้ให้บริการโซลูชัน ด้วยระบบการตรวจสอบย้อนกลับที่แข็งแกร่งสามารถช่วยให้ผู้ผลิตอยู่ในตำแหน่งที่ดีขึ้นกว่าเดิมซึ่งตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างครอบคลุม

ประโยชน์ของการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability)

องค์กรที่เริ่มใช้ระบบตรวจสอบย้อนกลับสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลเชิงลึกที่เพิ่มขึ้นได้อย่างมากและสามารถจัดการวิธีการผลิตและการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของตนได้ รวมถึงสามารถหลีกเลี่ยงปัญหาในการผลิตได้อย่างง่ายดาย

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจเป็นฝันร้ายสำหรับผู้ผลิต ซึ่งนำไปสู่ต้นทุนเพิ่มขึ้น และยังสร้างความเสียหายต่อชื่อเสียงของแบรนด์ รวมถึงส่วนแบ่งการตลาด จากคำเตือนของ Harvard Business Review ที่กล่าวไว้ว่าปัญหานี้เกิดขึ้นได้ในทุกธุรกิจ โดยไม่สนว่าจะเป็นอุตสาหกรรมประเภทใดก็ตามด้วยการใช้ระบบตรวจสอบย้อนกลับทำให้องค์กรสามารถป้องกันปัญหาในการผลิตที่อาจเกิดขึ้นได้และให้ประโยชน์กับผู้ผลิตหลายประการ ได้แก่

- การวิเคราะห์เพื่อสาเหตุที่แท้จริง : ระบบตรวจสอบย้อนกลับทำให้ง่ายต่อการระบุปัญหาที่อาจเกิดขึ้นก่อนจัดส่งผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถคาดการณ์ขอบเขตของปัญหาได้อย่างแม่นยำและแยกสาเหตุที่แท้จริงได้
- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง : องค์กรสมัยใหม่เป็นแบบลีน คล่องตัว และยืดหยุ่น ซึ่งระบบตรวจสอบย้อนกลับสนับสนุนการนำกระบวนการผลิตแบบลีนมาใช้ ช่วยลดของเสียให้เหลือน้อยที่สุดและส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- สร้างคุณค่าให้องค์กร : ด้วยการควบคุมกระบวนการผลิตที่ดียิ่งขึ้น ทำให้องค์กรต่างๆ สามารถเข้าใจได้ดีขึ้นว่าอะไรที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ของตนมีเอกลักษณ์เฉพาะตัวหรือประสบความสำเร็จและสามารถนำไปปรับปรุงได้อย่างเหมาะสม
- การปฏิบัติตามข้อบังคับ : ภูมิภาคต่างๆ เช่น EU จำเป็นต้องมีการตรวจสอบย้อนกลับในบางอุตสาหกรรม เช่น การผลิตอาหาร อุตสาหกรรมอื่นๆ เช่น ยานยนต์ การบินและอวกาศ และการป้องกัน ซึ่งทำให้บางอุตสาหกรรมยังต้องการโปรแกรมการตรวจสอบย้อนกลับที่เข้มงวด (สามารถดูรายละเอียดโปรแกรมได้ที่ : traceability Report)
- หลีกเลี่ยงค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการไม่ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ : ความผิดพลาดของผลิตภัณฑ์ เป็นเรื่องที่น่ากลัวสำหรับผู้ผลิต ซึ่งสามารถทำให้ปัญหานี้ลดลงและหลีกเลี่ยงได้โดยใช้ระบบการตรวจสอบย้อนกลับ โดยต้องแน่ใจว่าระบบที่ใช้ครอบคลุมกระบวนการการผลิตทั้งหมด
- การผลิตทั่วโลกที่มีประสิทธิภาพ : ในยุคโลกาภิวัตน์ ทำให้องค์กรต่างๆ จำเป็นต้องรักษาห่วงโซ่อุปทานการผลิต และการกระจายสินค้าทั่วโลก แต่ด้วยระยะทางที่ห่างไกลอาจทำให้หลายอย่างเกิดความผิดพลาดได้ แต่ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับจะช่วยให้มั่นใจได้ว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจะถูกควบคุมให้เหลือน้อยที่สุด และจัดเตรียมเครื่องมือที่จำเป็นในการแก้ปัญหาอย่างรวดเร็วเมื่อเกิดปัญหาขึ้น

ระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) มีประโยชน์กับผู้ผลิตเป็นอย่างมาก ยิ่งในปัจจุบันคุณภาพสินค้าถือเป็นสิ่งสำคัญสำหรับผู้บริโภค และยังมีข้อกำหนดและมาตรฐานของสินค้าที่เข้มงวดมากขึ้น ดังนั้น ระบบการตรวจสอบย้อนกลับจึงกลายเป็นสิ่งที่จำเป็นในอนาคต ผู้ผลิตควรเตรียมความพร้อมกับการเปลี่ยนแปลงในครั้งนี้ ในขณะที่ผู้บริโภคเองก็ควรตรวจสอบสินค้าเพื่อความปลอดภัยของตนเองด้วยเช่นกัน

๒.๒.๒. มาตรฐานงานทำให้ปราศจากเชื้อและการฆ่าเชื้อโรคด้วยรังสีอัลตราไวโอเลต

ภาวการณ์แพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา หรือ COVID-19 ที่กำลังขยายวงกว้างนั้นส่งผลให้โรงพยาบาลต่างๆ เป็นหนึ่งในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อ ซึ่ง N Health นำเสนอหุ่นยนต์ปราศจากเชื้อด้วยรังสีอัลตราไวโอเลต ที่สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียและไวรัสได้ในระยะอันสั้น โดยการฉายรังสีอัลตราไวโอเลต สำหรับห้องผ่าตัด ห้องพักผู้ป่วย หรือ บริเวณหอผู้ป่วย เพื่อควบคุมสถานการณ์และป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคอีกทั้งสร้างความมั่นใจต่อผู้ใช้บริการและบุคลากรทางการแพทย์ภายในโรงพยาบาล

ทั้งนี้งานปราศจากเชื้อเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับผู้ให้บริการด้านสุขภาพ เพื่อป้องกันการติดเชื้อในสถานพยาบาลกว่า ๒๐% ของการติดเชื้อภายในโรงพยาบาลสามารถป้องกันด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านการปราศจากเชื้อด้วยวิธีการปฏิบัติที่เป็นระบบ การนำบริการปราศจากเชื้อด้วยรังสีอัลตราไวโอเลต นอกจากจะสามารถทำการฆ่าเชื้อไวรัสทุกประเภทรวมถึงเชื้อไวรัส COVID-19 ที่กำลังระบาดในปัจจุบันได้อีกด้วย

จุดเด่นของงานบริการปราศจากเชื้อ ด้วยหุ่นยนต์ปราศจากเชื้อด้วยรังสีอัลตราไวโอเลต สามารถฆ่าเชื้อได้ ๓๖๐ องศารอบทิศทาง ทำงานด้วยระบบอินเตอร์เน็ต มีโปรแกรมอัพเดทข้อมูลอัตโนมัติ โดยตัวหุ่นยนต์ทำจากวัสดุที่เบาและแข็งแรง มีระบบการเคลื่อนย้ายตำแหน่งที่ตรงจุดและแม่นยำ เพิ่มประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อมากขึ้นในระยะเวลาที่สั้นลง จากสถิติที่รวบรวมข้อมูลในต่างประเทศ สามารถลดอัตราการติดเชื้อได้มากกว่า ๕๐ % จึงตอบโจทย์ในด้านการอำนวยความสะดวกและเสริมความมั่นใจให้กับ บุคลากรทางการแพทย์ ที่ให้บริการในพื้นที่เสี่ยงของเชื้อโรคสะสม

๒.๒.๓. การบริหารงานจ่ายกลาง (Central Sterile Supply Management)

การบริหารงานจ่ายกลาง (Central Sterile Supply Management)
งานจ่ายกลางเป็นหน่วยงานที่มีความสำคัญมากหน่วยงานหนึ่งของสถานพยาบาล มีหน้าที่รับผิดชอบในกระบวนการรับเครื่องมือที่ปนเปื้อน การทำความสะอาด การบรรจุห่อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ และการแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อเพื่อให้สามารถนำกลับมาใช้กับผู้ป่วยใหม่ได้อย่างปลอดภัย
เรื่องหลักๆ ในการจัดการก็คือ

๑. การกำหนดนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน
๒. การจัดการอาคาร สถานที่
๓. การจัดการด้านสาธารณูปโภค
๔. การจัดหาครุภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์
๕. การจัดการด้านบุคลากร
๖. การจัดทำตัวบ่งชี้ผลการดำเนินงาน

เราลองมาดูรายละเอียดกันว่า จะต้องทำอย่างไรบ้าง เรามาเริ่มดูกันที่ข้อแรกก่อนคือ การกำหนดนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การกำหนดนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน

งานจ่ายกลาง ต้องมีการกำหนดนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับกระบวนการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อที่ถูกต้องและทันสมัย โดยทีมสหสาขาวิชาชีพ และต้องได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ หรือผู้ที่รับผิดชอบด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานการนำกลับมาใช้ใหม่ และมีการติดตามการปฏิบัติงานของบุคลากร เพื่อให้การปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากร

กลับมาใช้ใหม่ และมีการติดตามการปฏิบัติงานของบุคลากร เพื่อให้การปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากร

สำหรับสถานพยาบาลที่มีหน่วยงานที่มีการปฏิบัติในการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อนกลับมาใช้ใหม่ เช่น ห้องผ่าตัด ศูนย์ส่องกล้อง ศูนย์ทันตกรรม สถานพยาบาลสาธารณสุขมูลฐาน เป็นต้น ต้องใช้แนวปฏิบัติเดียวกับงานจ่ายกลาง
การกำหนดนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานในงานจ่ายกลางควรครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้

๑. การจัดการเครื่องมือแพทย์เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ประกอบด้วย การทำความสะอาด การทำลายเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อตามที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์กำหนด เหมาะสมตามแนวปฏิบัติสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อน หรือเครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการปราศจากเชื้อ (Expire date) ทั้งเครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาล
๒. เครื่องมือแพทย์ที่นำมาจากภายนอก (Loaner Management) การจัดการสถานที่ สิ่งแวดล้อม และสาธารณูปโภค รวมทั้งการให้บริการงานจ่ายกลาง
๓. การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ เช่น การทำความสะอาดสิ่งแวดล้อม การจัดเก็บข้อมูลที่สามารถตรวจสอบขั้นตอนและประสิทธิภาพของกระบวนการทำงาน การเรียกคืนเครื่องมือเมื่อเกิดความล้มเหลว การกำกับดูแลกระบวนการปฏิบัติงานที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคลากรและความปลอดภัยของผู้ป่วย การไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ เป็นต้น
๔. กระบวนการจัดซื้อจัดหา การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ วัสดุครุภัณฑ์ ต้องมีเอกสารคำแนะนำการใช้งานจากบริษัทผู้ผลิต (IFU) กรณีจัดซื้อจัดหาสารเคมีต้องมีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญของสารเคมี (Safety Data Sheet) และบุคลากรต้องมีความรู้และสามารถเข้าถึงเอกสารได้โดยง่าย
๕. การบริหารจัดการบุคลากร ควรมีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบ คุณสมบัติ การศึกษา การฝึกอบรม รวมถึงควรคำนึงถึงชีวอนามัยและความปลอดภัยของบุคลากรในการปฏิบัติงาน
๖. การบริหารจัดการความเสี่ยง ควรครอบคลุมถึงการรายงานอุบัติการณ์ โดยคำนึงคุณภาพ ความทันต่อเวลา ความคุ้มค่าของการใช้ทรัพยากร มุ่งเน้นการเรียนรู้พัฒนาอย่างต่อเนื่องขององค์กร เพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย
๗. การจัดการภาวะฉุกเฉิน งานจ่ายกลางต้องจัดให้มีแผนรองรับกรณีฉุกเฉิน หรือเกิดภัยพิบัติต่างๆ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการดูแลผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่องและปลอดภัย
๘. การกำหนดตัวชี้วัด ควรครอบคลุมมิติของคุณภาพด้านปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลลัพธ์ของประสิทธิภาพการทำงานขององค์กร

นิยามศัพท์ การทำให้ปราศจากเชื้อ

<u>นิยามศัพท์</u>

๑. Action Level: ระดับอันตรายต่อสุขภาพซึ่งเป็นผลจากสิ่งแวดล้อมทางกายภาพ หรือสารเคมี ซึ่งต้องมีการเฝ้าระวัง ติดตามกำกับดูแล เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน
๒. Activation: การเติมสารเคมีหรือผสมสารเคมี ซึ่งเรียกว่า activator ลงในน้ำยาทำลายเชื้อเพื่อให้น้ำยามีประสิทธิภาพ
๓. Antiseptic: สารเคมีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการเจริญของเชื้อจุลชีพที่อยู่บนผิวหนัง หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

๔. Adenosine Triphosphate (ATP): สารประกอบของโมเลกุลอดีโนซีนเกาะกับฟอสเฟตซึ่งพบในเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด

๕. Bactericide: สารเคมีที่สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรียทุกชนิด ทั้งเชื้อแบคทีเรียที่ก่อโรคและไม่ก่อโรค แต่ไม่สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย

๖. Bacteriostat: สารเคมีซึ่งสามารถยับยั้งการเจริญเพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย แต่ไม่สามารถทำลายเชื้อหรือสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย

๗. Bioburden: เชื้อจุลชีพที่ยังมีชีวิตจำนวนมากที่ปนเปื้อนบนเครื่องมือแพทย์ อาจเรียกว่า bio load หรือ microbial load

๘. Biocide: สารเคมีที่ทำลายเชื้อจุลชีพทุกชนิด ทั้งที่เป็นเชื้อก่อโรคและไม่ใช่เชื้อก่อโรครวมทั้งสปอร์ของเชื้อ อาจเรียกว่า สารทำให้ปราศจากเชื้อ

๙. Biofilm: การที่เชื้อจุลชีพหลายชนิดเกาะตัวกันติดอยู่บนพื้นผิวเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือที่มีลักษณะเป็นท่อเป็นสาย โดยจะสร้างสิ่งซึ่งมีลักษณะคล้ายฟิล์มบางๆ เพื่อเป็นที่อยู่อาศัย ยากที่จะกำจัด

๑๐. Biological Indicator (BI): ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพใช้ในการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ มีลักษณะเป็นหลอดพลาสติกภายในบรรจุสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียและอาหารเลี้ยงเชื้อ

๑๑. Bowie-Dick test: การทดสอบประสิทธิภาพในการกำจัดอากาศออกจากช่องอบของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสุญญากาศ (Pre-vacuum steam sterilizer)

๑๒. Chemical Indicator: ตัวบ่งชี้ทางเคมี ใช้ในการประเมินกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยดูจากการเปลี่ยนสีของแถบทดสอบทางเคมีที่ติดอยู่บนห่อหรือที่บรรจุไว้ภายในห่อเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ทราบว่าห่อเครื่องมือแพทย์ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว แต่ไม่สามารถยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ภายในห่อปราศจากเชื้อ ต้องดูตัวบ่งชี้อื่นๆ ประกอบด้วย

๑๓. Chemical Sterilant: น้ำยาทำลายเชื้อที่สามารถทำลายเชื้อจุลชีพ รวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราได้ มักใช้ในการทำให้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนได้ปราศจากเชื้อ โดยการแช่เครื่องมือแพทย์ในน้ำยาเป็นระยะเวลานานตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต เพื่อให้ถึงสภาวะปราศจากเชื้อ

๑๔. Contact time: ระยะเวลาที่ใช้ในการแช่เครื่องมือแพทย์ในน้ำยาเป็นเวลานานตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเพื่อประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อ

๑๕. Contamination: การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพบนเครื่องมือแพทย์ ทำให้มีโอกาสเกิดการแพร่กระจายเชื้อหรือเกิดการติดเชื้อ

๑๖. Critical items: เครื่องมือแพทย์ที่ต้องสอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อหรือส่วนของร่างกายที่ปราศจากเชื้อหรือเข้าสู่กระแสโลหิต

๑๗. Decontamination: วิธีการที่ทำให้เครื่องมือแพทย์ปลอดภัยต่อการนำไปใช้ หมายรวมถึง การทำความสะอาด การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ

๑๘. Decontamination area: พื้นที่หรือบริเวณที่นำเครื่องมือแพทย์ มาทำความสะอาด ทำลายเชื้อ หรือทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อสามารถนำกลับไปใช้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย

๑๙. Detergent: สารที่ใช้ในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์หรือพื้นผิวสิ่งแวดล้อม

๒๐. Disinfectant : สารเคมีที่สามารถทำลายเชื้อจุลชีพก่อโรคหรือเชื้อจุลชีพที่เป็นอันตราย แต่อาจไม่ทำลายสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย

๒๑. Disinfection: การทำลายเชื้อ เป็นวิธีการกำจัดเชื้อจุลชีพเกือบทุกชนิดยกเว้นสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียออกจากเครื่องมือแพทย์ วิธีการทำลายเชื้อทำได้ ๓ วิธี คือ การใช้น้ำยาทำลายเชื้อ pasteurization และ

๒๒. Expire date: วันหมดอายุ หมายถึง วันที่เครื่องมือหรือวัสดุทางการแพทย์ อาจมีคุณสมบัติที่เปลี่ยนไปเมื่อถึงวันที่ระบุไว้ ไม่ควรนำไปใช้กับผู้ป่วย

๒๓. Exposure time: ระยะเวลาที่กำหนดให้สารที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อสัมผัสเครื่องมือแพทย์ในสภาวะที่กำหนดในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ เช่น ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ไอน้ำ exposure time จะหมายถึง ระยะเวลาที่เครื่องมือสัมผัสกับไอน้ำอิ่มตัวตามอุณหภูมิที่กำหนด ในระยะเวลาที่กำหนด

๒๔. First in First Out (FIFO): การจัดเก็บและการนำเครื่องมือแพทย์ออกไปใช้งาน โดยนำเครื่องมือแพทย์ที่เก็บไว้ก่อนออกมาใช้ก่อน

๒๕. Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) หรือ Flash Sterilization: กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการใช้อย่างเร่งด่วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือผ่าตัด สามารถนำไปใช้ทันทีหลังผ่านกระบวนการ

๒๖. Implantable device: อุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่มีการปลูกหรือฝังไว้ภายในร่างกายของผู้ป่วย เป็นเวลานานตั้งแต่ ๓๐ วันขึ้นไป

๒๗. Incubator: อุปกรณ์ที่ควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสมกับการเจริญของเชื้อจุลชีพและรักษาอุณหภูมิให้คงที่ ใช้ในการเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพ

๒๘. Instruction For Use (IFU): คำแนะนำในการใช้งานอุปกรณ์หรือเครื่องมือแพทย์ของบริษัทผู้ผลิต อธิบายเกี่ยวกับวิธีการติดตั้ง

๒๙. Kraft paper: กระดาษที่ผลิตจากเยื่อไม้ โดยผ่านกระบวนการที่เป็นด่าง เป็นกระดาษที่มีเนื้อหยาบแต่เหนียว ใช้ในการห่อเครื่องมือแพทย์

๓๐. Limited disinfectant: สารเคมีที่ใช้ในการทำลายเชื้อที่ขึ้นทะเบียนว่าใช้สำหรับเชื้อจุลชีพที่เฉพาะเจาะจง (เชื้อแบคทีเรียแกรมบวกหรือลบ)

๓๑. Load Check: อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องล้างอัตโนมัติในแต่ละรอบ

๓๒. Loaner instrument: เครื่องมือแพทย์ที่สถานพยาบาลยืมจากบริษัทผู้ผลิต ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดพิเศษ เช่น spinal หรือ total joint

๓๓. Minimum Effective Concentration (MEC): ความเข้มข้นต่ำสุดของน้ำยาทำลายเชื้อที่มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อ อาจใช้คำว่า minimum recommended concentration (MRC)

๓๔. Noncritical items: เครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับผิวหนังที่ปกติ ผิวหนังที่ไม่มีบาดแผลหรือไม่มีรอยถลอก และไม่ได้สัมผัสกับเยื่อบุของร่างกาย

๓๕. Pasteurization: วิธีการทำลายเชื้อก่อโรคโดยใช้น้ำร้อนที่มีอุณหภูมิระหว่าง ๗๐-๗๕ ° C เป็นเวลา ๓๐ นาที วิธีนี้ไม่สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียได้

๓๖. Parts Per Million (PPM): หน่วยที่ใช้วัดค่าความเข้มข้นของแก๊สที่ปนเปื้อนในอากาศ หรือปริมาตรของสารเคมีในของเหลว โดยปริมาตรแก๊สปนเปื้อน ๑ ส่วนต่อปริมาตรอากาศ ๑ ล้านหน่วย มีค่าเท่ากับ ๑ ppm (parts per million) หรือคิดเป็นไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร (µg/ml) หรือ มิลลิกรัมต่อลิตร (mg/L)
การใช้งาน การดูแลบำรุงรักษา รวมทั้งคำแนะนำในการใช้น้ำยาหรือสารเคมี

๓๗. Personal Protective Equipment (PPE): อุปกรณ์ป้องกันร่างกายส่วนบุคคล ซึ่งผู้ปฏิบัติงานต้องสวมเพื่อป้องกันตนเองจากการสัมผัสเลือด สารคัดหลั่งของผู้ป่วย หรือสัมผัสสารเคมี

๓๘. Physical indicator: ตัวบ่งชี้ทางกายภาพ ใช้ประเมินประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ โดยดูจากมาตรวัดต่างๆ หรือเอกสารที่พิมพ์นำออกมาจากเครื่อง

๓๙. Point of use: สถานที่ที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์

๔๐. Preventive Maintenance system (PM): ระบบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หมายถึง การบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการเสียหายของเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดเป็นแผนการบำรุงรักษาไว้ (planned maintenance) ได้แก่ การบำรุงรักษาประจำวัน (daily) การบำรุงรักษาตามกำหนด (schedule) การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ (predictive)

๔๑. Prions: เชื้อก่อโรคที่ทำให้เกิดอาการเจ็บป่วยด้วยโรคที่เกี่ยวกับระบบประสาททั้งในคนและในสัตว์ prions แตกต่างจากเชื้อก่อโรคชนิดอื่นๆ เนื่องจากประกอบด้วยโปรตีนชนิดที่พบได้ในเซลล์ปกติ แต่อยู่ในconformational isoform ที่ผิดปกติไป ซึ่งเรียกว่า prion protein (PrP) prion มีความทนทานต่อกระบวนการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ จึงต้องมีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการที่จำเพาะ

๔๒. Process Challenge Device (PCD): ห่อทดสอบหรือกล่องที่บรรจุตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ หรือตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในชนิด integrating indicators ออกแบบมาเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔๓. Recall: การเรียกเครื่องมือแพทย์กลับคืนมายังหน่วยงานที่ทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

๔๔. Reprocessing: การจัดการเครื่องมือแพทย์เพื่อนำไปใช้ใหม่โดยผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ ซึ่งประกอบด้วยการทำความสะอาด การตรวจสอบ การห่อ การทำให้ปราศจากเชื้อ และการจัดเก็บ

๔๕. Re-sterilization: การทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำเพื่อขจัดเชื้อจุลชีพรวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียบนเครื่องมือแพทย์

๔๖. Reuse: การนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ใหม่หรือใช้ซ้ำกับผู้ป่วย โดยเครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ซ้ำต้องผ่านกระบวนการทำความสะอาด การทำลายเชื้อ หรือการทำให้ปราศจากเชื้อที่เหมาะสม

๔๗.Reusable device : ครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมาเพื่อให้สามารถนำกลับมาใช้ได้หลายครั้ง แต่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

๔๘. Safety Data Sheet (SDS): เอกสารข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญของสารเคมี ประกอบด้วยค่าตัวแปรต่างๆที่สำคัญ เช่น ค่าความเป็นพิษ ค่ามาตรฐานด้านอาชีวอนามัย เป็นต้น

๔๙. Shelf Life: ระยะเวลาที่สารเคมีที่เตรียมไว้ใช้งานหรือที่ยังไม่ได้เตรียมยังคงมีประสิทธิภาพ รวมทั้งระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วยังคงสภาวะปราศจากเชื้อ

๕๐. Semi-critical items: เครื่องมือแพทย์ที่ต้องสัมผัสกับเยื่อบุของร่างกาย (mucous membrane) หรือผิวหนังที่มีบาดแผล มีรอยถลอก

๕๑. Single use device: เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมาเพื่อใช้ครั้งเดียว ไม่สามารถนำไปทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้

๕๒. Spaulding classification: การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับการสัมผัสสิ่งปนเปื้อนและความเสี่ยงในการใช้งาน แบ่งออกได้เป็น ๓ ระดับคือ ระดับวิกฤติ (critical) ระดับกึ่งวิกฤต (semi-critical) และระดับไม่วิกฤต (non-critical)

๕๓. Sterile: หรือ Sterility: สภาวะการปราศจากเชื้อจุลชีพที่มีชีวิตทั้งหมด รวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย

๕๔. Sterility Assurance Level (SAL): ความน่าจะเป็นของการตรวจพบเชื้อจุลชีพที่มีชีวิตบนเครื่องมือหรือวัสดุการแพทย์ หลังจากการทำให้ปราศจากเชื้อ มักจะแสดงในรูปของ ๑๐-๖ SAL ที่มีค่า ๑๐-๖ หมายถึงมีโอกาสน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑ ใน ๑ ล้านที่จะพบเชื้อจุลชีพ ๑ ตัวบนเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเรียบร้อยแล้ว โดยทั่วไปแล้วค่า SAL ที่มีค่าเท่ากับ ๑๐-๖ เป็นค่าที่ยอมรับได้ว่าเหมาะสมสำหรับวัตถุที่จะใช้กับ compromised tissue (เช่น เนื้อเยื่อที่สูญเสียคุณสมบัติของการปกป้องโดยธรรมชาติ)

๕๕. **Sterilization:** การทำให้ปราศจากเชื้อเป็นการกำจัดหรือทำลายเชื้อจุลชีพทุกชนิด รวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย โดยวิธีการทางกายภาพ ได้แก่ การอบไอน้ำภายใต้ความดัน (autoclave) การอบไอร้อน การอบแก๊ส หรือการใช้น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง

๕๖. **Surfactant:** สารที่สามารถลดแรงตึงผิวของน้ำหรือแรงตึงผิวระหว่างผิวหน้าของน้ำกับของเหลวอื่นๆ

๕๗. **Time-Weighted Average (TWA):** ความเข้มข้นเฉลี่ยของสารเคมีที่ยอมให้ผู้ปฏิบัติงานสัมผัสได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง เช่น ปริมาณสูงสุดที่ยอมให้สัมผัสแก๊สเอทีลีนออกไซด์ได้ภายในเวลา ๘ ชั่วโมงได้ต้องไม่เกิน ๑ ppm

๕๘. **Validation:** การสอบความใช้ได้ หมายถึง ขั้นตอนการดำเนินการทางเอกสารเพื่อให้ได้ผลการบันทึกและการแปลผลที่ได้กำหนดว่ากระบวนการจะให้ผลการผลิตที่มีคุณภาพสม่ำเสมอ เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

๕๙. **Verification:** หมายถึง การทวนสอบประสิทธิภาพในขั้นตอนที่สำคัญในการทำให้ปราศจากเชื้อ เช่น การทวนสอบประสิทธิภาพความสะอาด หรือการทวนสอบคำแนะนำในการใช้งานจากบริษัทผู้ผลิต

หลักการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ

การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นองค์ประกอบที่สำคัญยิ่งในการป้องกันการติดเชื้อในเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจรักษา ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้

ดังนั้นเครื่องมือที่นำมาใช้ซ้ำต้องได้รับการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ส่วนข้อมูลหลักฐานยืนยันที่เป็นที่ไปที่มาของเรื่องเหล่านี้คือ

๑. ข้อมูลจากการสอบสวนการระบาดของการติดเชื้อในโรงพยาบาล แสดงให้เห็นว่า การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ดังรายงานการสอบสวนการระบาดของเชื้อ Pseudomonasb aeruginosa ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดด้วยการส่องกล้อง arthroscope โดย Tosh และคณะในโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในรัฐเท็กซัส ประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อปี ค.ศ. ๒๐๐๙ พบผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อ ๗ ราย สาเหตุของการติดเชื้อเกิดจากกระบวนการการจัดการกล้องส่องตรวจไม่เหมาะสม ตั้งแต่กระบวนการล้างที่ไม่มีการใช้แปรงทำความสะอาดภายในท่อของกล้อง ทำให้พบเนื้อเยื่อตกค้างอยู่ นอกจากนี้ยังพบว่าโรงพยาบาลมีการทำให้กล้องปราศจากเชื้อโดย flash sterilizer และมีการแช่กล้องในน้ำยาทำลายเชื้อ องค์การอาหารและยา (FDA) จึงได้แนะนำให้โรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศสหรัฐอเมริกามีการตรวจสอบความสะอาดภายในกล้อง arthroscope และเลือกใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

๒. ข้อมูลจากรายงานของอุบัติการณ์การติดเชื้อจากการทำเครื่องมือทันตกรรมให้ปราศจากเชื้อที่ล้มเหลว คลินิกทันตกรรมในฮ่องกง ปี ค.ศ. ๒๐๑๓ พบว่า บุคลากรไม่ได้ตรวจสอบตัวบ่งชี้การทำให้ปราศจากเชื้อทางเคมีภายนอกของห่อเครื่องมือ ซึ่งยังไม่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและถูกนำไปใช้กับผู้มารับบริการจำนวน ๒๕๐ ราย ทำให้คลินิกทันตกรรมต้องติดตามผู้มารับบริการกลับมา เพื่อตรวจหาการติดเชื้อ โดยการเจาะเลือดหาเชื้อ HBV, HCV, HIV จำนวน ๒๔๘ ราย พบว่า ๒๔๗ ราย จะต้องได้รับภูมิคุ้มกัน และมีการติดตามอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา ๖ เดือน เพื่อให้มั่นใจว่าผู้รับบริการปลอดภัย

๓. ข้อมูลจากรายงานการพบ Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS) ในผู้ป่วยผ่าตัดต้อกระจกจำนวน ๖ ราย สาเหตุเกิดจากการจัดการเครื่องมือที่ไม่ถูกต้อง มีการนำเครื่องมือแช่ใน Glutaraldehyde ๒% ก่อนนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำ เป็นผลทำให้ผู้ป่วยต้องกลับมาผ่าตัด Keratoplasty Tarbeculectomy และใส่ Glaucoma tube implantation

นอกจากนั้นแล้วทีมวิจัยของ Dancer และคณะได้สอบสวนการระบาดของการติดเชื้อที่ตำแหน่งผ่าตัดชนิดแผลสะอาดของสถานพยาบาลแห่งหนึ่งในประเทศอังกฤษ ในผู้ป่วยผ่าตัดกระดูกและใส่เครื่องมือเข้าในร่างกายและผู้ป่วยผ่าตัดตา ช่วงระยะเวลา ๑๐ เดือน ในปี ค.ศ. ๒๐๑๑ พบว่ามีผู้ป่วยติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดจาก

การผ่าตัดกระดูก ๑๕ ราย และติดเชื้อจากการผ่าตัดตา ๕ ราย ส่วนใหญ่เป็นเชื้อ coagulase-negative staphylococci (CoNS) และBacillus spp. ซึ่งพบทั้งในผู้ป่วยและห่อเครื่องมือผ่าตัด เนื่องจากขาดการจัดการที่ดีเกี่ยวกับบริเวณทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ เช่น โครงสร้างที่ไม่เหมาะสม มีฝุ่นละออง ผู้ปฏิบัติงานไม่สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และไม่ล้างมือก่อนหยิบจับห่อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

หลักการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ (Principle of Disinfection and Sterilization) จะต้องเริ่มต้นทำความเข้าใจเรื่องของการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ คือ

การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Spaulding Classification)

Earle H. Spaulding ได้แบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น ๓ กลุ่ม ตามลักษณะการสัมผัสของเครื่องมือแพทย์กับอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกาย และความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดการติดเชื้อ ดังนี้

๑. เครื่องมือแพทย์กลุ่มวิกฤต (Critical Items)

๒. เครื่องมือแพทย์กลุ่มกึ่งวิกฤต (Semi-Critical Items)

๓. เครื่องมือแพทย์กลุ่มไม่วิกฤต (Non-Critical Items)

๑. เครื่องมือแพทย์กลุ่มวิกฤต (Critical Items)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องสอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อหรือเข้าสู่กระแสโลหิต ได้แก่ เครื่องมือผ่าตัด เข็ม อวัยวะเทียม สายสวนหัวใจ สายสวนปัสสาวะ เมื่อต้องนำกลับมาใช้ใหม่ต้องเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อทำลายสปอร์ของเชื้อจุลชีพด้วยวิธีการใช้ความร้อนสูง ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถทนความร้อนสูงได้ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ทำด้วยพลาสติกหรือเคลือบด้วยพลาสติก จะต้องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการใช้อุณหภูมิต่ำ ได้แก่ การอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

๒. เครื่องมือแพทย์กลุ่มกึ่งวิกฤต (Semi-Critical Items)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องสัมผัสกับเยื่อบุของร่างกาย (Mucous Membrane) หรือผิวหนังที่มีบาดแผล มีรอยถลอก ได้แก่ อุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจ อุปกรณ์ดมยาสลบ เป็นต้น ต้องทำลายเชื้อระดับสูง (High-Level Disinfection) เป็นอย่างน้อย หรือควรทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)

๓. เครื่องมือแพทย์กลุ่มไม่วิกฤต (Non-Critical Items)

เครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับผิวหนังที่ไม่มีบาดแผลหรือรอยถลอก และไม่ได้สัมผัสกับเยื่อบุของร่างกาย รวมทั้งพื้นผิวสิ่งแวดล้อม ได้แก่ เครื่องวัดความดันโลหิต ราวกั้นเตียง โต๊ะข้างเตียง หม้อนอน เป็นต้น ทำลายเชื้อโดยใช้น้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ (Low-Level Disinfection)

กลุ่มเครื่องมือแพทย์และวิธีการจัดการตาม Spaulding Classification

Critical Items (เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อหรือเข้าสู่กระแสโลหิต)

ตัวอย่างเช่น : เครื่องมือผ่าตัด, อวัยวะเทียม และอุปกรณ์สำหรับตรวจชิ้นเนื้อต่างๆ (Biopsy)

วิธีการจัดการ : การทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)

Semi-Critical Items (เครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับเยื่อบุของร่างกาย [Mucous Membrane] หรือผิวหนังที่มีบาดแผล มีรอยถลอก)

ตัวอย่างเช่น: อุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจ, อุปกรณ์ดมยาสลบ, Tonometer วิธีการจัดการการทำลายเชื้อระดับสูง (High-Level Disinfection) เป็นอย่างน้อย หรือควรทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)

Non-Critical Items (เครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับผิวหนังที่ปกติ ไม่มีบาดแผลหรือรอยถลอก)

ตัวอย่างเช่น : เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), สายพันแขนวัดความดัน (BP Cuff)

วิธีการจัดการ : การทำลายเชื้อระดับต่ำ (Low-Level Disinfection)

การจัดการเครื่องมือแพทย์หลังการใช้งานกับผู้ป่วย

การทำความสะอาด (Cleaning)

การทำความสะอาด หมายถึง การขจัดอินทรีย์สาร สิ่งสกปรก ฝุ่นละอองและสิ่งปนเปื้อนต่างๆ ออกจากเครื่องมือแพทย์และสิ่งแวดล้อม การทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม เป็นขั้นตอนแรกในกระบวนการทำลายเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่จะต้องนำกลับมาใช้กับผู้ป่วยอีก
วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ สามารถดำเนินการได้ ๓ วิธี คือ การล้างด้วยมือ (Manual Cleaning) การล้างด้วยเครื่อง Ultrasonic Cleaner) และการล้างด้วยเครื่องล้าง (Washer Disinfector)

การทำลายเชื้อ (Disinfection)

การทำลายเชื้อ หมายถึง การขจัดเชื้อจุลชีพที่ปนเปื้อนบนเครื่องมือแพทย์ หรือบนพื้นผิวต่างๆ โดยไม่สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อจุลชีพหรือพรีออน การทำลายเชื้อทำได้โดยวิธีการทางกายภาพ เช่น การใช้ความร้อน และวิธีการทางเคมี โดยใช้น้ำยาทำลายเชื้อ

ระดับการทำลายเชื้อ (Level of Disinfection) มี ๓ ระดับ คือ

การทำลายเชื้อระดับต่ำ (Low-Level Disinfection) การทำลายเชื้อระดับต่ำ สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัสและเชื้อราบางชนิด แต่ไม่สามารถทำลายเชื้อที่มีความคงทน เช่น Tubercle bacilli หรือสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียได้ การทำลายเชื้อวิธีนี้เหมาะสำหรับใช้กับเครื่องมือแพทย์กลุ่มไม่วิกฤต น้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ ได้แก่ Quaternary Ammonium Compounds, Iodophors และ Phenolics

การทำลายเชื้อระดับกลาง (Intermediate-Level Disinfection) น้ำยาทำลายเชื้อระดับกลางไม่สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรียได้ แต่สามารถทำลายเชื้อ *M.tuberculosisvar.bovis* น้ำยาทำลายเชื้อระดับกลาง ได้แก่ แอลกอฮอล์ (๗๐-๙๐% Ethanol หรือ Isopropanol), Chlorine Compound, Phenolic, Iodophor แม้ว่าน้ำยาทำลายเชื้อระดับกลางจะมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อไวรัสได้อย่างกว้างขวาง แต่ไม่สามารถทำลายเชื้อไวรัสได้ทุกชนิด จึงควรศึกษาข้อมูลจากคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตอย่างเคร่งครัด

การทำลายเชื้อระดับสูง (High-Level Disinfection) น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูงสามารถทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัสทุกชนิด เชื้อราและเชื้อไมโครแบคทีเรีย เช่น *M.tuberculosis* ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียที่มีความทนทานต่อน้ำยาทำลายเชื้อมากที่สุดในกลุ่มเดียวกัน แต่ไม่สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียได้ การทำลายเชื้อระดับสูงเหมาะกับการทำลายเชื้อในเครื่องมือกลุ่มกึ่งวิกฤต (Semi-Critical) น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง ได้แก่ ≥๒% Glutaraldehyde, ๐.๒% Peracetic Acid, ๗.๕% Hydrogen Peroxide และ ๐.๕๕% Ortho-phthalaldehyde

ตารางแสดงตัวอย่างน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง

น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง	อุณหภูมิและระยะเวลาในการทำลายเชื้อระดับสูง	อุณหภูมิและระยะเวลาในการทำให้ปราศจากเชื้อ
๗.๕% Hydrogen Peroxide	อุณหภูมิ ๒๐ ^{O}C ระยะเวลา ๓๐ นาที	อุณหภูมิ ๒๐ ^{O}C ระยะเวลา ๖ ชั่วโมง
๐.๒% Peracetic Acid	-	อุณหภูมิ ๕๐-๕๖ ^{O}C ระยะเวลา ๑๒ นาที
≥ ๒% Glutaraldehyde	อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ ^{O}C ระยะเวลา ๒๐-๙๐ นาที	อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ ^{O}C ระยะเวลา ๑๐ ชั่วโมง
๐.๕๕% Ortho-Phthalaldehyde (OPA)	อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ ^{O}C ระยะเวลา ๕ นาที	-
๗.๓๕% Hydrogen Peroxide/ ๐.๒๓% Peracetic Acid	อุณหภูมิ ๒๐ ^{O}C ระยะเวลา ๑๕ นาที	อุณหภูมิ ๒๐ ^{O}C ระยะเวลา ๓ ชั่วโมง

ตารางแสดงลำดับความทนทานของเชื้อจุลชีพและระดับการทำลายเชื้อ

ความทนทาน	เชื้อจุลชีพ	ระดับการทำลายเชื้อ
มากที่สุด	Prion *(Creutzfeldt-jakob disease)*	Prion reprocessing
	Bacterial spores *(C.difficile)*	Sterilization
	Mycobacteria	High level Disinfection
	Small, Non-Enveloped Viruses (HPV, Polio, EV-D๖๘)	Intermediate-level Disinfection
	Fungal spores *(Aspergillus, Candida)*	Intermediate-level Disinfection
	Gram-Negative bacilli *(Acinetobacter)*	Intermediate-level Disinfection
	Vegetative fungi and algae	Low-level disinfection
	Large, non-enveloped viruses	Low-level disinfection
	Gram-positive bacteria *(MRSA, VRE)*	Low-level disinfection
น้อยที่สุด	Enveloped viruses *(Ebola, MERS-CoV)*	Low-level disinfection

การทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)

การทำให้ปราศจากเชื้อเป็นกระบวนการทำลายเชื้อหรือขจัดจุลชีพทุกชนิดรวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องผ่านเข้าสู่กระแสโลหิตหรือเนื้อเยื่อ ได้แก่ เครื่องมือผ่าตัด เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค ซึ่งต้องสัมผัสกับส่วนของร่างกายที่ปราศจากเชื้อ จะต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อโดยทำได้ ๒ วิธี คือ วิธีการทางกายภาพ (Physical Method) และวิธีการทางเคมี (Chemical Method)

๑. วิธีการทางกายภาพ (Physical Method)

เป็นวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ความร้อน เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพสูง ทำได้ ๒ วิธีคือ การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำและการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง

๑.๑. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilization) เป็นกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวที่มีอุณหภูมิสูงกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ทำได้โดยการเพิ่มความดันภายในช่องอบให้สูงกว่าความดันบรรยากาศ ไอน้ำที่อิ่มตัวจะแทรกซึมผ่านเข้าไปในห่อเครื่องมือแพทย์ เมื่อไอน้ำสัมผัสกับเครื่องมือที่อยู่ภายในห่อซึ่งมีอุณหภูมิต่ำกว่าไอน้ำจะกลั่นตัวเป็นหยดน้ำเล็กๆ ทำให้ปริมาตรของไอน้ำลดลง ส่งผลให้ภายในห่อเครื่องมือมีความดันเป็นลบไอน้ำจะแทรกซึมเข้ามาบริเวณนี้เพิ่มขึ้นอีก และในขณะที่ไอน้ำกลั่นตัวเป็นหยดน้ำ ไอน้ำจะปล่อยความร้อนแฝงออกมาจำนวน มาก ช่วยทำให้เครื่องมือที่อยู่ภายในห่อปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายของขบวนการนี้จึงต้องมีการทำให้แห้ง เพื่อไม่ให้เครื่องมือเปียกชื้น

เครื่องนึ่งไอน้ำแบ่งตามลักษณะการกำจัดอากาศได้ ๒ แบบคือ

๑.๑.๑. เครื่องนึ่งไอน้ำแบบแทนที่อากาศ (Gravity Displacement Steam)

การทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด Gravity Displacement ใช้หลักการแทนที่อากาศที่มีความหนาแน่นกว่าไอน้ำ โดยไอน้ำจะถูกปล่อยเข้ามาภายในช่องอบแทนที่อากาศทางตอนบนของเครื่องมือ เมื่อความดันภายในช่องอบเพิ่มสูงขึ้น ไอน้ำจะผลักดันอากาศที่อยู่ภายในออกสู่ภายนอก และความดันจะเพิ่มสูงขึ้นจนถึงระดับที่กำหนด ซึ่งสามารถทราบได้จากมาตรวัดอุณหภูมิและความดันของเครื่อง

๑.๑.๒. เครื่องนึ่งไอน้ำแบบสุญญากาศ (Pre-vacuum Steam Sterilizer)

การทำงานของเครื่อง ใช้หลักการดูดอากาศภายในช่องอบและภายในห่อเครื่องมือแพทย์ออก โดยใช้ปั๊มสุญญากาศ (Vacuum Pump) ไอน้ำจะเข้ามาแทนที่จนกระทั่งความดันและอุณหภูมิสูงถึงระดับที่กำหนดไว้ ซึ่งทำให้ใช้ระยะเวลาสั้นกว่าเครื่องนึ่งแบบ Gravity Displacement.

การทำปราศจากเชื้อเร่งด่วน (Immediate Use Steam Sterilization (IUSS)/Flash Sterilization)

การทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเร่งด่วนใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีรูพรุน หรือท่อกลวงโดยไม่มีการห่อเครื่องมือแพทย์และไม่ผ่านกระบวนการการอบแห้ง เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการนี้ต้องนำไปใช้งานโดยเร็วที่สุด หากไม่มีการใช้งาน จำเป็นต้องนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อใหม่ ห้ามเก็บไว้ใช้ วิธีการนี้เหมาะสำหรับการทำปราศจากเชื้อกรณีที่เครื่องมือผ่าตัดมีชิ้นเดียวและเกิดอุบัติเหตุปนเปื้อนและจำเป็นต้องใช้ จึงต้องนำไปนึ่งไอน้ำที่อุณหภูมิ ๑๓๔ องศาเซลเซียส ๓-๑๐ นาที ก่อนนำเครื่องมือไปใช้ในห้องผ่าตัด

กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเร่งด่วนใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น และจำเป็นต้องล้างเครื่องมือผ่าตัดให้สะอาด ตรวจสอบการใช้งานก่อน พื้นที่ทำให้ปราศจากเชื้ออยู่ ณ บริเวณที่ใช้งาน เมื่อนำเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเร่งด่วนไปใช้งานต้องระมัดระวังการปนเปื้อน และเมื่อผู้ปฏิบัติงานเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์จากเครื่องนึ่งไอน้ำไป ณ จุดใช้งานอย่างปลอดภัยโดยเร็วที่สุด และใช้งานเมื่อเครื่องมือเย็นลงแล้วเท่านั้น เพื่อป้องกันผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บจากความร้อน

การใช้เครื่องนึ่งไอน้ำชนิดตั้งโต๊ะ (Table Top Sterilizer)

เครื่องนึ่งไอน้ำชนิดตั้งโต๊ะสำหรับคลินิกผู้ป่วยนอกขนาดเล็ก หรือคลินิกทันตกรรม เครื่องนึ่งไอน้ำมีขนาดเล็ก ใช้น้ำกลั่นหรือน้ำ RO เหมาะกับเครื่องมือแพทย์ขนาดเล็ก เช่น เครื่องมือทันตกรรม แต่ไม่เหมาะกับเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะท่อกลวง เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการนึ่งไอน้ำด้วยวิธีนี้ ต้องพักให้แห้ง ก่อนนำออกจากห้องนึ่ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากความชื้นเข้าสู่ภายในห่อเครื่องมือแพทย์

๑.๒. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง (Dry Heat) การทำงานเครื่องใช้หลักการอบด้วยความร้อนโดยความร้อนจะสัมผัสผิวด้านนอกอุปกรณ์ก่อนแล้วความร้อนค่อยนำเข้าสู่เนื้อวัสดุ ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่สามารถทนความร้อนสูงได้ ซึ่งวิธีนี้จะไม่ทำให้เครื่องมือที่มีความคมและเครื่องแก้วเสื่อมสภาพ และใช้ในการทำให้ขี้ผึ้งหรือแป้งปราศจากเชื้อ

การทำงานของเครื่องอบความร้อนแห้ง (Type of Hot Air Sterilizer) **แบ่งออกเป็น ๒ แบบคือ**

๑.๒.๑. Gravity Convection คือ การแทนที่ของอากาศร้อนให้ทั่วทั้งช่องอบ ซึ่งการไหลเวียนอากาศนี้ช้าหรือเร็ว ขึ้นอยู่กับการระบายอากาศผ่านช่องระบายและความแตกต่างของอุณหภูมิ

๑.๒.๒. Mechanical Convection คือ การถ่ายเทความร้อนสู่เครื่องมือแพทย์โดยตรงทั่วทุกทิศทาง ทำให้อุณหภูมิภายในช่องอบสม่ำเสมอ อุณหภูมิที่กำหนดไว้อยู่ระหว่าง ๑๖๐-๑๘๐ องศาเซลเซียส ระยะเวลาที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อขึ้นอยู่กับอุณหภูมิที่ใช้

๒. วิธีการทางเคมี (Chemical Method)

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีนี้ ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนและความชื้นได้ แบ่งออกเป็น ๒ วิธี คือ การอบแก๊สและการใช้น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง

๒.๑.๑. เอทธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide: EO)

เป็นแก๊สมีพิษ ไม่มีสี สามารถติดไฟและระเบิด ที่ความเข้มข้นต่ำจะไม่มีกลิ่น นำไปใช้ในการทำให้เครื่องมือแพทย์ที่ทนความร้อนและความชื้นไม่ได้ปราศจากเชื้อ เช่น พลาสติกที่มีจุดหลอมละลายต่ำ วัสดุที่มีเนื้อพรุนได้ทุกชนิด (All porous materials) หากใช้กับอุปกรณ์ที่มีลักษณะเป็นท่อกลวงยาว และเส้นผ่าศูนย์กลางควรปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต (IFU) EO ไม่สามารถแทรกซึมผ่านโลหะ แก้ว สารหล่อลื่นที่ทำจากปิโตรเลียม ห้ามใช้กับน้ำมัน ของเหลว และแป้งฝุ่น การนำเครื่องมือที่มีรูพรุนมาอบ EO ซ้ำหลายๆ ครั้ง อาจทำให้เกิดการสะสมของแก๊สจนเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

ปัจจัยที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทธิลีนออกไซด์ ได้แก่ อุณหภูมิ ความเข้มข้นของแก๊ส ความชื้น และเวลา หากใช้ความเข้มข้นและอุณหภูมิสูงขึ้นจะใช้ระยะเวลาทำให้ปราศจากเชื้อลดลง ระหว่างขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อห้ามเปิดช่องอบเด็ดขาด การอบด้วย EO สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียด้วยวิธีการ alkylation ที่ช่วยป้องกันการเผาผลาญสารอาหารและแบ่งตัวของเซลล์ของเชื้อจุลชีพ ทำให้เซลล์ของเชื้อแตกและทำหน้าที่ไม่ได้ ในการประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อวิธีนี้ ใช้สปอร์ของเชื้อ Bacillus atrophaeus ซึ่งมีความคงทนมากกว่าเชื้ออื่นๆ

เครื่องอบแก๊ส EO แบ่งออกตามลักษณะของ EO ที่ใช้ได้เป็น ๒ แบบคือ

- ระบบแก๊ส EO บริสุทธิ์ (EO ๑๐๐%) บรรจุอยู่ในหลอดขนาดเล็ก ๑๐๐-๑๗๐ กรัม ซึ่งสามารถควบคุมความเข้มข้นของแก๊สให้คงที่ได้ ระบบนี้เครื่องจะทำงานที่ความดันต่ำกว่าความดันบรรยากาศ
- ระบบแก๊ส EO ผสมกับแก๊สเฉื่อยบรรจุในถังขนาดใหญ่ ๒๐-๓๐ กิโลกรัม ซึ่งระดับความเข้มข้นของแก๊ส EO อาจไม่แน่นอน เนื่องจากความหนาแน่นของแก๊สเฉื่อยที่ผสมในถังบรรจุอาจไม่สม่ำเสมอ ระบบนี้เครื่องจะทำงานที่ความดันสูงกว่าความดันบรรยากาศ หากใช้เครื่องระบบแก๊สผสม ควรมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ หากเครื่องมีปัญหาอาจทำให้แก๊สรั่วออกมาภายนอก

๒.๑.๒ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์แก๊สพลาสม่า (Hydrogen Peroxide Gas Plasma)

ระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์แก๊สพลาสม่า สามารถทำลายเชื้อจุลชีพทุกชนิดรวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียที่อุณหภูมิต่ำ เหมาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไวต่อความร้อนและความชื้นเป็นระบบที่ปลอดภัยต่อผู้ใช้และสิ่งแวดล้อม ไม่มีสารพิษตกค้าง สารสุดท้ายหลังเสร็จกระบวนการ คือ แก๊สออกซิเจนและละอองไอน้ำ ใช้ได้กับเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะและไม่ใช่โลหะ รวมทั้งเครื่องมือที่มีส่วนที่ยากต่อการทำความสะอาด เช่น ลักษณะที่เป็นท่อ และ Endoscope ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต ไม่ควรใช้กับวัสดุที่ทำมาจากเซลลูโลส ผลิตภัณฑ์จากกระดาษและอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวทิ้ง เนื่องจากวัสดุดังกล่าวจะดูดซึม Hydrogen Peroxide และรบกวนกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ การประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อวิธีนี้ใช้สปอร์ของเชื้อ Geobacillus stearothermophilus ซึ่งทนทานต่อการทำลายด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

๒.๑.๓ ฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde)

- ฟอร์มัลดีไฮด์เป็นแก๊สมีพิษ ละลายในน้ำได้ดี การใช้ในระบบการทำให้ปราศจากเชื้ออยู่ในรูปของสารละลาย (Formalin Solution) มีลักษณะใส ไม่มีสี แต่มีกลิ่นที่ระคายเคืองจมูกและลำคออย่างมาก เป็นสารก่อมะเร็งได้หากสัมผัสในปริมาณมากเป็นเวลานาน การทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Low-Temperature Steam Formaldehyde Sterilizer (LTFS) เป็นการใช้ส่วนผสมของสารละลายฟอร์มัลดีไฮด์และไอน้ำที่อุณหภูมิ ๕๐-๘๐ องศาเซลเซียส ความชื้นของไอน้ำจะช่วยทำให้ฟอร์มัลดีไฮด์แทรกซึมเข้าไปในห่อเครื่องมือได้ง่าย เมื่อครบกำหนดเวลาของการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ฟอร์มัลดีไฮด์จะถูกดูดออกใช้เวลาสั้นและเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ได้ทันที ไม่มีสารตกค้าง วิธีนี้ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการล้างไต (Hemodialysis)

การทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ (Cleaning of Medical Devices)

การทำความสะอาด หมายถึง

- การขจัดอินทรีย์สาร สิ่งสกปรก ฝุ่นละอองและสิ่งบนเปื้อนต่างๆ ออกจากเครื่องมือแพทย์ การทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์เป็นขั้นตอนแรกที่มีความสำคัญในกระบวนการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่จะต้องนำกลับมาใช้ซ้ำ การทำความสะอาดควรปฏิบัติในบริเวณที่จัดไว้สำหรับทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ และผู้ปฏิบัติงานจะต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันร่างกายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) อย่างถูกต้อง

ปัจจัยที่มีผลต่อการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์

- การทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งส่งผลต่อการทำความสะอาดดังนี้

๑. ชนิดของสิ่งที่ปนเปื้อนอยู่บนเครื่องมือแพทย์ (Soil type) เช่น เลือด สารคัดหลั่ง หากแห้งติดบนเครื่องมือแพทย์จะล้างออกได้ยาก

๒. ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Design) เครื่องมือแพทย์ที่มีซอกมุม มีล็อค เป็นท่อเป็นสาย ทำความสะอาดได้ยาก

๓. คุณภาพน้ำที่ใช้ในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ (Water Quality) น้ำที่มีสารเคมี มีแร่ธาตุเจือปนอยู่อาจทำให้เครื่องมือแพทย์เกิดสนิม กัดกร่อนเครื่องมือแพทย์ หรือทำให้เกิดคราบที่ติดบนเครื่องมือแพทย์

๔. อุณหภูมิของน้ำ (Water Temperature) น้ำที่มีอุณหภูมิสูงทำให้อินทรีย์สาร เลือด สารคัดหลั่ง แข็งตัวเกาะติดบนผิวเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะเลือด ทำให้การทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์มากขึ้น แต่น้ำที่ใช้ผสมสารทำความสะอาด หากมีอุณหภูมิสูงขึ้นจะช่วยให้การขจัดคราบดีขึ้น ทั้งนี้ควรปฏิบัติตามคำแนะนำจากบริษัทผู้ผลิต (IFU) ในการผสมสารทำความสะอาด

๕. ความเข้มข้นของสารทำความสะอาด (Concentration of the Cleaning Solution) และระยะเวลาที่แช่เครื่องมือแพทย์ในสารทำความสะอาด การเตรียมสารทำความสะอาดควรปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต (IFU) และแช่เครื่องมือแพทย์ในสารทำความสะอาดตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่ายขึ้น

๖.ประสิทธิภาพของเครื่องล้าง (Efficiency of Washer) ประสิทธิภาพของเครื่องล้างขึ้นอยู่กับการจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องล้าง

๗. ความรู้ของบุคลากร (Personal Knowledge) บุคลากรที่ทำหน้าที่ในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด โดยเฉพาะเครื่องมือที่นำเข้ามาใช้ใหม่และเครื่องมือพิเศษต่างๆ

การเลือกใช้สารทำความสะอาด (Detergent)

- การนำสารทำความสะอาดมาใช้ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ บุคลากรมีหน้าที่ในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ ควรศึกษาข้อมูลของสารทำความสะอาดแต่ละชนิดโดยละเอียด จากข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัท และเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ สารทำความสะอาดที่ใช้ในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ ควรมีคุณสมบัติที่ไม่กัดกร่อนเครื่องมือ ฟองน้อย ไม่ทิ้งคราบ และล้างออกได้ง่าย

ชนิดของสารทำความสะอาดที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์

๑. สารทำความสะอาดที่ผสมเอนไซม์ (Enzymatic Detergents)

- สารทำความสะอาดชนิดนี้ใช้ในการล้างเครื่องมือแพทย์ที่อุณหภูมิห้องหรือบริเวณที่มีอากาศเล็กน้อย เพื่อให้การออกฤทธิ์เร็วขึ้นในสภาวะที่เป็นกลาง ควรเลือกสารทำความสะอาดที่ผสมเอนไซม์ตามชนิดของสารคัดหลั่งที่ปนเปื้อนบนเครื่องมือแพทย์ เช่น เลือด ไขมัน สารคัดหลั่งของร่างกาย
- เอนไซม์ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการทำความสะอาด ช่วยให้กระบวนการทำความสะอาดเร็วขึ้น และช่วยลดการแปรงและการขัดถูเครื่องมือแพทย์ ชนิดของเอนไซม์ที่นิยมใช้ในการผสมสารทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ คือ
    - **Protease ช่วยในการขจัดสารประเภทโปรตีน ได้แก่ เลือด อุจจาระ**
    - **Amylase ช่วยในการขจัดสารประเภทแป้ง (Starch) ที่พบในเนื้อเยื่อ กล้ามเนื้อ**
    - **Lipase ช่วยในการขจัดสารประเภทไขมันที่พบใน Adipose Tissue**
    - **Cellulase ช่วยในการขจัดสารประเภทคาร์โบไฮเดรทที่พบตาม Connective Tissue และ Joint Tissue**
    - สารทำความสะอาดที่ผสมเอนไซม์ชนิดเดียวส่วนใหญ่จะผสมเอนไซม์ Protease สารทำความสะอาดที่ผสมเอนไซม์สองชนิดหรือหลายชนิด มักผสมเอนไซม์ Amylase, Lipase และ/หรือ Cellulase

๒. สารทำความสะอาดที่ไม่ผสมเอนไซม์ (Non-Enzymatic Detergents)

สารทำความสะอาดที่ไม่ผสมเอนไซม์ส่วนใหญ่ใช้กับเครื่องล้างอัตโนมัติ (Automatic Washer) อาจอยู่ในภาวะเป็นกลางหรือเป็นด่าง และมักจะมีประสิทธิภาพในการล้างดีขึ้นเมื่อใช้อุณหภูมิในการล้างสูงขึ้น ให้พิจารณาตามคำแนะนำของบริษัท หรือจากสิ่งปนเปื้อนบนเครื่องมือ

การเลือกใช้สารทำความสะอาด

การเลือกใช้สารทำความสะอาดทั้งกลุ่มที่ผสมเอนไซม์และชนิดที่ไม่ผสมเอนไซม์ ผู้ปฏิบัติงานควรเลือกให้เหมาะสมกับคราบหรือสิ่งสกปรกที่ปนเปื้อนอยู่บนเครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มีคราบสนิมหรือเครื่องมือแพทย์ที่มีคราบตกค้างของสารอนินทรีย์ที่อยู่ในน้ำ สารทำความสะอาดทั้งสองประเภท (Enzymatic Detergents และ Non-Enzymatic Detergents) จะมีส่วนผสมแตกต่างกันออกไป มีทั้งฤทธิ์เป็นกรด กลาง และ

เครื่องมือแพทย์ต้องศึกษาข้อมูลของสารทำความสะอาดแต่ละชนิดโดยละเอียดจากข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัท และเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทของเครื่องมือแพทย์

การรวบรวมและการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อน

(Collection and Transportation of Contaminated Medical Devices) การรวบรวมและการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อนสารคัดหลั่งและสิ่งสกปรกต่างๆ ต้องทำด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อในสิ่งแวดล้อมของสถานพยาบาล

การรับเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อน บุคลากรควรปฏิบัติดังนี้

๑. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยแล้ว ทำการแยกอุปกรณ์ที่ต้องทิ้ง (ใบมีด เข็มฉีดยาและอื่นๆ) ลงในภาชนะรองรับที่กำหนดไว้ ณ หน่วยงานที่ใช้เครื่องมือแพทย์

๒. ต้องขจัดสิ่งสกปรกชิ้นใหญ่จากเครื่องมือแพทย์ ณ จุดที่ใช้งาน (Point of Use) ในกรณีที่ไม่สามารถส่งงานจ่ายกลางได้ทันทีหลังจากการใช้งานแล้ว

๓. เครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อนควรเก็บไว้ไม่ให้แห้งเกรอะกรัง โดยสามารถใช้ผ้าชื้นปกคลุม หรือใช้ผลิตภัณฑ์แบบโฟมหรือสเปรย์ฉีดพ่น เพื่อทำให้เครื่องมือชุ่มชื้นไม่แห้ง

๔. ผู้รับเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อน ควรใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสม ได้แก่ ถุงมือ ผ้าปิดปากและจมูก และเตรียม Alcohol Hand Rub ไปด้วย

๕. รวบรวมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้วใส่ลงในภาชนะหรือกล่องที่มีฝาปิดมิดชิด / รถขนส่งที่ใช้เฉพาะสำหรับขนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่มีการปนเปื้อน ป้องกันไม่ให้เครื่องมือแพทย์ตกหรือหล่นจากรถได้

๖. การขนส่งเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อน ควรหลีกเลี่ยงเส้นทางที่มีคนพลุกพล่าน

๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑ ☑ **ต่อตนเอง** เป็นแนวทางในการบริหารจัดการหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาล ให้เกิดสัมฤทธิ์ผล ผู้ทำงานมีความสุขและได้เรียนรู้พัฒนาด้านการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ

๒.๓.๒ ☑ **ต่อหน่วยงาน** นำความรู้ที่ได้รับกลับมาพัฒนาระบบหน่วยจ่ายกลางให้มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลด้านการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างต่อเนื่อง

๒.๓.๓ ☑ **อื่น ๆ (ระบุ)** สามารถนำความรู้ที่ได้รับกลับมาถ่ายทอดให้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงานให้มีแนวทางด้านการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ ไปในทิศทางเดียวกัน

ส่วนที่ ๓ ปัญหา/อุปสรรค

๓.๑ ☑ การปรับปรุงระยะเวลาในการอบรมน้อยเนื่องจากบ้างหัวข้อมีเนื้อหามาก ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการอบรมมากกว่านี้ รวมทั้งการประชุมแบบ ZOOM บางเนื้อหาก็ไม่เข้าใจ มองเห็นภาพไม่ชัดเจน

๓.๒ ☑ การพัฒนาควรมีการอบรมให้ความรู้บุคลากรในโรงพยาบาลให้ครอบคลุม และเปิดโอกาสให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้อบรมเพิ่มเติม

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

ควรส่งเสริมให้บุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ในหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาล ได้มีโอกาสเข้าร่วมอบรมจำนวนมากขึ้น เนื่องจากมีการจัดอบรมหัวข้อที่น่าสนใจหลายหัวข้อ เพื่อให้เกิดการพัฒนาคนในองค์กรอย่างต่อเนื่อง

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน
(นายวิทยา สีหะวงษ์)
พยาบาลเทคนิคชำนาญงาน

ลงชื่อ.....หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้ากลุ่มงาน
(นางสาววิไล เจียรบรรพต)
(.....หัวหน้าพยาบาล.....)
โรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินฺธโร อุทิศ

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าส่วนราชการ
(นายอดิศร วิตตางกูร)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินฺธโร อุทิศ

รายงานการประชุมวิชาการ ประจำปี ๒๕๖๕ ครั้งที่ ๒๔ 24th CSSA NATIONAL SEMINAR เรื่อง CSSD
เตรียมตัวอย่างไรกับการเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด “Exponential change : Hoe to CSSD preparing”
ระหว่างวันที่ ๒๗ – ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๕ ในรูปแบบออนไลน์
ของข้าราชการราย นายวิทยา สีหะวงษ์ ตำแหน่งพยาบาลเทคนิคชำนาญงาน
โรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินฺธโร อุทิศ

https://shorturl.asia/cbjX7