# BÀI GIẢNG

**XỬ LÝ DỤNG CỤ Y TẾ**

**MỤC TIÊU**

1. *Giải thích được các khái niệm: làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn dụng cụ y tế.*
2. *Trình bày được tầm quan trọng và phương pháp khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ y tế..*
3. *Trình bày được các nguyên tắc chung về làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ y tế.*
4. *Trình bày được quy trình khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ y tế.*
5. *Mô tả đ­ược cách bảo quản và kiểm soát chất l­ượng tiệt khuẩn dụng cụ y tế.*

**NỘI DUNG**

**GIẢI THÍCH TỪ NGỮ**

***Tiệt khuẩn (Sterilization)****:* Là quá trình diệt hoặc loại bỏ tất cả các dạng của vi sinh vật sống bao gồm cả bào tử vi khuẩn.

***Khử khuẩn (Disinfection)****:* Là quá trình loại bỏ hầu hết hoặc tất cả vi sinh vật gây bệnh trên dụng cụ nhưng không diệt bào tử vi khuẩn. Có 3 mức độ khử khuẩn: mức độ thấp, trung bình và cao.

***Khử khuẩn mức độ cao (High-level disinfection)****:* Là quá trình diệt toàn bộ vi sinh vật và một số bào tử vi khuẩn.

***Khử khuẩn mức độ trung bình (Intermediate-level disinfection)****:* Là quá trình diệt được *M. tuberculosis*, vi khuẩn sinh dưỡng, vi rút và nấm, nhưng không diệt được bào tử vi khuẩn.

***Khử khuẩn mức độ thấp (Low-level disinfection****):* Là quá trình diệt được các vi khuẩn thông thường như một vài vi rút và nấm, nhưng không diệt được bào tử vi khuẩn.

***Làm sạch (Cleaning):*** Là quá trình sử dụng biện pháp cơ học và hóa học để loại bỏ những tác nhân nhiễm khuẩn và chất hữu cơ bám trên dụng cụ, nhưng không diệt/loại bỏ được hết các tác nhân nhiễm khuẩn. Quá trình làm sạch là một bước bắt buộc phải thực hiện trước khi thực hiện khử khuẩn, tiệt khuẩn tiếp theo. Làm sạch tốt sẽ giúp hiệu quả khử khuẩn, tiệt khuẩn được tối ưu.

**1. Tầm quan trọng của xử lý dụng cụ**

 Tái sử dụng các DC trong chăm sóc và điều trị tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) là một việc làm thường quy trong các bệnh viện ở Việt Nam. Quá trình tái sử dụng này nếu không được tuân thủ nghiêm ngặt từ khâu làm sạch đến khâu KK và TK đúng, có thể gây nên những hậu quả nghiêm trọng, làm ảnh hưởng đến chất lượng thăm khám và điều trị người bệnh của bệnh viện.

**2. Một số yếu tố ảnh hưởng tới quá trình khử khuẩn, tiệt khuẩn**

**2.1. Số lượng và vị trí tác nhân gây bệnh**

 Việc tiêu diệt vi khuẩn có trên các dụng cụ phụ thuộc vào số lượng vi khuẩn có trên dụng cụ và thời gian để tiêu diệt chúng. Trong điều kiện chuẩn khi đặt các thử nghiệm kiểm tra khả năng diệt khuẩn khi hấp tiệt khuẩn cho thấy trong vòng 30 phút tiêu diệt được 10 bào tử B. atrophaeus (dạng Bacillus subtilis). Nhưng trong 3 giờ có thể diệt được 100 000 Bacillus atrophaeus. Do vậy việc làm sạch dụng cụ sau khi sử dụng trước khi khử khuẩn và tiệt khuẩn là hết sức cần thiết, giúp làm giảm số lượng tác nhân gây bệnh, giúp rút ngắn quá trình khử khuẩn và tiệt khuẩn đồng thời bảo đảm chất lượng khử khuẩn, tiệt khuẩn tối ưu. Cụ thể là cần phải thực hiện một cách tỉ mỉ việc làm sạch với tất cả các loại dụng cụ, với những dụng cụ có khe, kẽ, nòng, khớp nối, và nhiều kênh như dụng cụ nội soi khi khử khuẩn phải được ngâm ngập và cọ rửa, xịt khô theo khuyến cáo của nhà sản xuất trước khi đem đóng gói hấp tiệt khuẩn .

**2.2. Khả năng bất hoạt các vi khuẩn**

 Có rất nhiều tác nhân gây bệnh kháng với những hóa chất khử khuẩn và tiệt khuẩn dùng để tiêu diệt chúng. Cơ chế đề kháng của chúng với chất khử khuẩn khác nhau. Do vậy, việc chọn lựa hóa chất để khử khuẩn, tiệt khuẩn cần phải chú ý chọn lựa hóa chất nào không bị bất hoạt bởi các vi khuẩn cũng như ít bị đề kháng nhất. Việc chọn lựa một hóa chất phải tính đến cả một chu trình tiệt khuẩn, thời gian tiếp xúc của hóa chất có thể tiêu diệt được hầu hết các tác nhân gây bệnh là một việc làm cần thiết ở mỗi cơ sở KBCB.

**2.3. Nồng độ và hiệu quả của hóa chất khử khuẩn**

 Trong điều kiện chuẩn để thực hiện khử khuẩn, các hóa chất khử khuẩn muốn gia tăng mức tiêu diệt vi khuẩn gây bệnh mà mình mong muốn đạt được, đều phải tính đến thời gian tiếp xúc với hóa chất. Khi muốn tiêu diệt được 104 M. tuberculosis trong 5 phút, cần phải sử dụng cồn isopropyl 70%. Trong khi đó nếu dùng phenolic phải mất đến 2- 3 giờ tiếp xúc.

**2.4. Những yếu tố vật lý và hóa học của hóa chất khử khuẩn**

 - Rất nhiều tính chất vật lý và hóa học của hoá chất ảnh hưởng đến quá trình khử khuẩn, tiệt khuẩn như: nhiệt độ, pH, độ ẩm và độ cứng của nước. Hầu hết tác dụng của các hóa chất gia tăng khi nhiệt độ tăng, nhưng bên cạnh đó lại có thể làm hỏng dụng cụ và thay đổi khả năng diệt khuẩn.

 - Sự gia tăng độ pH có thể cải thiện khả năng diệt khuẩn của một số hóa chất (ví dụ như glutaraldehyde, quaternary ammonium), nhưng lại làm giảm khả năng diệt khuẩn của một số hóa chất khác (như phenols, hypochlorites, iodine)

 - Độ ẩm là yếu tố quan trọng có ảnh hưởng đến những hóa chất khử khuẩn, tiệt khuẩn dạng khí như là EtO, chlorine dioxide, formaldehyde.

 - Độ cứng của nước cao (quyết định bởi nồng độ cao của một số cation kim loại như Canxi, magiê) làm giảm khả năng diệt khuẩn và có thể làm hỏng các dụng cụ.

**2.5. Chất hữu cơ và vô cơ**

 Những chất hữu cơ từ máu, huyết thanh, mủ, phân hoặc những chất bôi trơn có thể làm ảnh hưởng đến khả năng diệt khuẩn của hóa chất khử khuẩn theo 2 con đường: giảm khả năng diệt khuẩn, giảm nồng độ hóa chất, bảo vệ vi khuẩn sống sót qua quá trình khử khuẩn, tiệt khuẩn và tái hoạt động khi những dụng cụ đó được đưa vào cơ thể. Do vậy quá trình làm sạch loại bỏ hoàn toàn chất hữu cơ, vô cơ bám trên bề mặt, khe, khớp và trong lòng dụng cụ là việc làm hết sức quan trọng, quyết định rất nhiều tới chất lượng khử khuẩn, tiệt khuẩn các dụng cụ trong bệnh viện.

**2.6. Thời gian tiếp xúc với hóa chất**

 Các dụng cụ khi được khử khuẩn, tiệt khuẩn phải tuyệt đối tuân thủ thời gian tiếp xúc tối thiểu với hóa chất. Thời gian tiếp xúc này thường được quy định rất rõ bởi nhà sản xuất và được ghi rõ trong hướng dẫn sử dụng.

**2.7. Các chất sinh học do vi khuẩn tạo ra (Biofilm)**

 Các vi sinh vật có thể được bảo vệ khỏi tác dụng của hóa chất khử khuẩn, tiệt khuẩn do khả năng tạo ra những chất sinh học, bao quanh vi khuẩn và dính với bề mặt dụng cụ và làm khó khăn trong việc làm sạch dụng cụ nhất là những dụng cụ dạng ống. Những VSV có khả năng tạo chất sinh học này đều có khả năng đề kháng cao và gấp 1000 lần so với những vi sinh vật không đề kháng. Do vậy khi chọn lựa hóa chất khử khuẩn phải tính đến khả năng này của một số vi khuẩn như Staphylococcus, các trực khuẩn gram âm khi xử lý những dụng cụ nội soi, máy tạo nhịp, mắt kính, hệ thống chạy thận nhân tạo, ống thông mạch máu và đường tiểu. Một số ezyme và chất tẩy rửa có thể làm tan và giảm sự tạo thành những chất sinh học này.

**3. Phân loại dụng cụ**

 Theo Spaulding, dụng cụ y tế được chia ra 3 nhóm dựa trên mức độ nguy cơ nhiễm khuẩn liên quan tới việc sử dụng chúng: nhóm nguy cơ cao, nguy cơ trung bình và nguy cơ thấp; tương ứng là các nhóm dụng cụ cần tiệt khuẩn, dụng cụ cần khử khuẩn mức độ cao và dụng cụ chỉ cần khử khuẩn thông thường hoặc làm sạch là đủ.

**3.1. Các dụng cụ cần tiệt khuẩn (dụng cụ thiết yếu)**

 Các dụng cụ này cần phải tiệt khuẩn vì chúng có nguy cơ cao gây nhiễm khuẩn nếu bị ô nhiễm với bất kỳ VSV nào kể cả bào tử.

 Các dụng cụ này được sử dụng trong các thủ thuật xâm nhập vào các tổ chức, mô hoặc hệ thống mạch máu vô khuẩn, bao gồm các dụng cụ phẫu thuật, cấy ghép, kim tiêm và các catheter đường tiết niệu và tim mạch.

 Hầu hết các dụng cụ nhóm này được tiệt khuẩn bằng hơi nước (autoclave). Nếu là các dụng cụ không chịu nhiệt thì có thể tiệt khuẩn bằng các kỹ thuật tiệt khuẩn nhiệt độ thấp.

 Chỉ nên tiệt khuẩn bằng hoá chất đối với các dụng cụ thuộc nhóm này khi không thể thực hiện được các phương pháp tiệt khuẩn khác. Các hoá chất thường được sử dụng để tiệt khuẩn là glutaraldehyde 2% và hydrogen peroxide 6%.

**3.2. Các dụng cụ cần khử khuẩn mức độ cao (bán thiết yếu)**

 Các dụng cụ thuộc nhóm này tiếp xúc với màng niêm mạc và các vùng da bị tổn thương trong quá trình sử dụng. Yêu cầu đối với các dụng cụ này là không có mặt mọi VSV trừ bào tử. Nhìn chung, các màng niêm mạc không bị tổn thương (nguyên vẹn) có khả năng đề kháng đối với các nhiễm khuẩn gây ra bởi các bào tử nhưng lại nhạy cảm với các VSV khác như trực khuẩn lao và các vi rút.

 Dụng cụ thuộc nhóm này gồm các ống nội soi tiêu hóa, nhiệt kế, các dụng cụ gây mê và hô hấp trị liệu. Hầu hết các dụng cụ này ít nhất phải được khử khuẩn theo phương pháp Pasteur hoặc được khử khuẩn mức độ cao bằng các chất khử khuẩn như glutaraldehyde 2% và hydrogen peroxide 6%, axit peracetic.

 Khi lựa chọn một chất khử khuẩn, một điểm cần lưu ý là liệu chất đó có an toàn cho dụng cụ sau nhiều lần tiếp xúc hay không. Ví dụ, hỗn hợp clo là một chất khử khuẩn mức độ cao nhưng chúng lại ăn mòn dụng cụ nên không được sử dụng để khử khuẩn các dụng cụ thuộc nhóm này.

 Về lý thuyết, các ống nội soi ổ bụng và ổ khớp xâm nhập vào các tổ chức vô khuẩn nên lý tưởng nhất là được tiệt khuẩn sau mỗi khi sử dụng. Tuy nhiên, ngay ở các nước phát triển như Mỹ thì các dụng cụ này cũng chỉ được khử khuẩn mức độ cao. Mặc dù các số liệu nghiên cứu còn hạn chế nhưng không thấy có bằng chứng cho thấy khử khuẩn mức độ cao các ống nội soi này làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn.

 Dụng cụ sau khi được khử khuẩn mức độ cao bằng dung dịch khử khuẩn cần được rửa lại bằng nước vô khuẩn để loại bỏ hoàn toàn chất khử khuẩn còn đọng ở dụng cụ. Không nên rửa bằng nước máy ở giai đoạn này vì có thể làm ô nhiễm dụng cụ. Trong trường hợp không có nước vô khuẩn (nước cất hoặc nước đun sôi để nguội) thì có thể rửa lại dụng cụ dưới vòi nước máy nhưng sau đó phải tráng lại dụng cụ bằng dung dịch cồn 70%. Mọi dụng cụ sau quá trình khử khuẩn cần được làm khô và lưu giữ cẩn thận sao cho không bị ô nhiễm lại.

**3.3. Các dụng cụ thông thường**

Các dụng cụ này thường chỉ tiếp xúc với vùng da lành mà không tiếp xúc với niêm mạc khi được sử dụng. Da lành là một hàng rào bảo vệ sự xâm nhập của vi khuẩn. Do vậy, nhóm dụng cụ này chỉ cần khử khuẩn mức độ thấp.

Một số dụng cụ như bô, huyết áp kế, nạng, thành giường, đồ vải, cốc chén của người bệnh, bàn, đệm... có thể chỉ cần làm sạch tại nơi sử dụng mà không cần phải chuyển xuống Trung tâm tiệt khuẩn. Tuy nhiên, những dụng cụ này có thể gây lan truyền thứ phát nếu như NVYT không tuân thủ đúng quy trình xử lý dụng cụ.

Cụ thể hóa các dụng cụ và những yêu cầu bắt buộc khi xử lý các dụng cụ dùng lại là một bắt buộc trong các cơ sở KBCB, và phải được quy định cụ thể.

**Bảng phân loại dụng cụ và phương pháp khử khuẩn của Spaudlin**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Phương pháp** | **Mức độ diệt khuẩn** | **Áp dụng cho loại dụng cụ** |
| **Tiệt khuẩn****(sterilization)** | Tiêu diệt tất cả các vi sinh vật bao gồm cả bào tử vi khuẩn. | - Những dụng cụ chăm sóc người bệnh thiết yếu chịu nhiệt (dụng cụ phẫu thuật) và dụng cụ bán thiết yếu dùng trong chăm sóc người bệnh.- Những dụng cụ chăm sóc người bệnh thiết yếu không chịu nhiệt và bán thiết yếu.- Những dụng cụ chăm sóc người bệnh không chịu nhiệt và những dụng cụ bán thiết yếu có thể ngâm được. |
| **Khử khuẩn** **mức độ cao** **(high level** **disinfection)** | Tiêu diệt tất cả các vi sinh vật ngoại trừ một số bào tử vi khuẩn  | Những dụng cụ chăm sóc người bệnh bán thiết yếu không chịu nhiệt (dụng cụ điều trị hô hấp, dụng cụ nội soi đường tiêu hoá và nội soi phế quản). |
| **Khử khuẩn** **mức độ** **trung bình** **(intermediate level** **disinfection)** | Tiêu diệt các vi khuẩn thông thường, hầu hết các vi rút và nấm, nhưng không tiêu diệt được Mycobacteria và bào tử vi khuẩn. | Một số dụng cụ chăm sóc người bệnh bán thiết yếu và không thiết yếu (băng đo huyết áp) hoặc bề mặt (tủ đầu giường), có dính máu. |
| **Khử khuẩn** **mức độ thấp** **(low level** **disinfection)** | Tiêu diệt các vi khuẩn thông thường và một vài vi rút và nấm, nhưng không tiêu diệt được Mycobacteria và bào tử vi khuẩn. | Những dụng cụ chăm sóc người bệnh không thiết yếu (băng đo huyết áp) hoặc bề mặt (tủ đầu giường), không có dính má. |

**Một số vấn đề có thể gặp phải khi phân loại dụng cụ**

Cần phải xác định rõ dụng cụ thuộc nhóm nào để quyết định lựa chọn phương pháp khử khuẩn, tiệt khuẩn thích hợp là một bắt buộc đối với nhân viên tại trung tâm khử khuẩn, tiệt khuẩn của các cơ sở KBCB, cũng như nhà lâm sàng, người trực tiếp sử dụng những dụng cụ này.

Những dụng cụ dùng trong phẫu thuật nội soi hô hấp, ổ bụng, đưa vào khoang vô khuẩn nên bắt buộc phải tiệt khuẩn, còn những dụng cụ nội soi dùng trong chẩn đoán dạ dày ruột, được xếp vào nhóm tiếp xúc với niêm mạc (bán thiết yếu), nên có thể chỉ cần khử khuẩn mức độ cao.

Kìm sinh thiết, bấm vào mô những người bệnh chảy máu nặng như giãn tĩnh mạch thực quản, là dụng cụ tiếp xúc với mô vô trùng mạch máu nên phải được tiệt khuẩn đúng quy định, không được khử khuẩn mức độ cao.

***Nguyên tắc chọn lựa hóa chất khử và tiệt khuẩn dụng cụ***

Tương ứng với các yêu cầu về khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ là việc chọn lựa hóa chất khử và tiệt khuẩn sao cho phù hợp với mục đích sau cùng đạt được của dụng cụ cần đem sử dụng, do vậy việc chọn lựa hóa chất khử khuẩn phải dựa trên những nguyên tắc cơ bản sau:

* Dựa vào tiêu chuẩn chọn lựa hóa chất sao cho đạt hiệu quả, không tốn kém và không gây tổn hại dụng cụ (bảng 1).
* Dựa vào khả năng tiêu diệt vi khuẩn của hóa chất (bảng 2, 3).
* Dựa vào mức độ gây hại của dụng cụ để điều chỉnh hóa chất phù hợp với dụng cụ cần được xử lý, tránh làm hỏng dụng cụ và gây hại cho người sử dụng (bảng 4).
* Tính năng an toàn cho người sử dụng và môi trường (bảng 4).

|  |
| --- |
| **Bảng 1: Tiêu chuẩn chọn lựa hóa chất khử khuẩn** |
| 1. Phải có phổ kháng khuẩn rộng.
2. Tác dụng nhanh.
3. Không bị tác dụng của các yếu tố môi trường.
4. Không độc.
5. Không tác hại tới các dụng cụ kim loại cũng như bằng cao su, nhựa.
6. Hiệu quả kéo dài trên bề mặt các dụng cụ được xử lý.
7. Dễ dàng sử dụng.
8. Không mùi hoặc có mùi dễ chịu.
9. Kinh tế.
10. Có khả năng pha loãng.
11. Có nồng độ ổn định kể cả khi pha loãng để sử dụng.
12. Có khả năng làm sạch tốt.
 |

**Bảng 2 : Phân loại mức độ và hóa chất khử khuẩn**

****

**Bảng 3: Đánh giá mức độ diệt khuẩn của dung dịch khử khuẩn**

|  |  |
| --- | --- |
| **Chất khử khuẩn** | **Tác dụng diệt khuẩn** |
| **Bào tử** | **Vi khuẩn lao** | **Vi khuẩn khác** | **Siêu vi****E NE** |
| Glutaraldehyde 2% (5phút – 3giờ) | Tốt3 giờ | Tốt\*20 phút | Tốt5-10 ph | Tốt5-10 ph | Tốt5-10 ph |
| Acid Peracetic 0,2 –0,35%(5-10 phút) | Tốt | Tốt | Tốt | Tốt | Tốt |
| Cồn 60-70%(ethanol hoặc isopropanol)(1-10 phút ) | Không | Tốt | Tốt | Tốt | Trung bình |
| Hợp chất Peroxygen 3-6% (20 phút) | Thay đổi | Thay đổi | Tốt | Tốt | Thay đổi |
| Chlorine 0,5-1.0%(10 – 60 phút) | Tốt | Tốt | Tốt | Tốt | Tốt |
| Phenoclic1-2%\*\* | Không | TB - tốt | Tốt | Trung bình | Kém |
| Hợp chất Ammonia bậc 40,1-0,5%\*\*\* | Không | Thay đổi | Trung bình | Trung bình | Kém |

\* Tác dụng kém với trực khuẩn lao

 E = có vỏ

\*\* Có khả năng gây độc, không sử dụng trong khoa sơ sinh

 NE = không

**Bảng 4: Tính chất dung dịch khử khuẩn**

|  |  |
| --- | --- |
| **Chất khử khuẩn** | **Tính chất khác** |
| **Ổn định** | **Không bị bất hoạt bởi chất hữu cơ** | **Ăn mòn/ phá hủy kim loại** | **Kích thích/ tăng tính nhậy cảm** |
| Glutaraldehyde 2% (5phút – 3giờ) | TB(14 – 28 ngày) | Không(Cố định)  | Không | Có |
| Acid Peracetic 0,2 –0,35% (5-10 phút) | Không(<1 ngày) | Không | Không đáng kể | Không đáng kể |
| Cồn 60-70%(ethanol hoặc isopropanol)(1-10 phút ) | Có(đóng thùng kín) | Có(cố định)  | Không đáng kể(ảnh hưởng chất gắn các kính trong ống NS) | Không |
| Hợp chất Peroxygen 3-6% (20 phút) | TB(7ngày) | Có | Không đáng kể | Không |
| Chlorine 0,5-1.0% (10 – 60 phút) | Không(<1 ngày) | Có | Có | Có |
| Phenoclic 1-2% | Có | Không | Không đáng kể | Có |
| Hợp chất Ammonia bậc 40,1-0,5% | Có | Có | Không | Không |

**4. Lựa chọn phương pháp xử lý dụng cụ y tế**

- Dụng cụ tiếp xúc với da lành lặn và môi trường (nguy cơ thấp) cần khử khuẩn mức độ thấp hoặc trung bình.

- Dụng cụ tiếp xúc với niêm mạc (nguy cơ trung bình) cần phải khử khuẩn mức độ cao.

- Dụng cụ tiếp xúc với mô vô trùng, mạch máu (nguy cơ cao) cần phải được tiệt khuẩn, không ngâm khử khuẩn.

- Nhân viên khi xử lý dụng cụ cần mang phương tiện phòng hộ cá nhân thích hợp.

**5. Nguyên tắc chung về làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn**

 - Các dụng cụ, phương tiện, vật liệu y tế dùng trong phẫu thuật, thủ thuật và các kỹ thuật xâm lấn khác phải được khử khuẩn, tiệt khuẩn và được kiểm soát chất lượng tiệt khuẩn trước khi sử dụng theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

 - Các dụng cụ, thiết bị, phương tiện chăm sóc và điều trị sau khi sử dụng cho mỗi người bệnh nếu sử dụng lại phải được xử lý theo quy trình thích hợp.

- Dụng cụ nhiễm khuẩn phải được xử lý (khử nhiễm) ban đầu tại các khoa trước khi chuyển đến đơn vị (bộ phận) khử khuẩn, tiệt khuẩn.

- Tại bộ phận (đơn vị) khử khuẩn, tiệt khuẩn tập trung, mọi dụng cụ phải được làm sạch, khử khuẩn, đóng gói, tiệt khuẩn và lưu trữ theo đúng quy trình hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Bộ phận (đơn vị) khử khuẩn, tiệt khuẩn tập trung phải có thiết bị làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn cần thiết; phải có xe và thùng vận chuyển chuyên dụng để nhận dụng cụ bẩn và chuyển dụng cụ vô khuẩn riêng tới các khoa phòng chuyên môn.

- Các khoa, phòng chuyên môn phải có đủ phương tiện, xà phòng, hoá chất khử khuẩn cần thiết để xử lý ban đầu dụng cụ nhiễm khuẩn và có tủ để bảo quản dụng cụ vô khuẩn.

- Dụng cụ đựng trong các bao gói, hộp đã quá hạn sử dụng, bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã mở để sử dụng trong ngày nhưng chưa hết thì không được sử dụng cho người bệnh mà phải tiệt khuẩn lại.

**6. Cơ sở vật chất phục vụ công tác xử lý dụng cụ y tế**

 - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải: Có bộ phận (đơn vị) khử khuẩn - tiệt khuẩn tập trung đạt tiêu chuẩn: Thiết kế một chiều, ngăn cách rõ ba khu vực nhiễm khuẩn, sạch và vô khuẩn;

- Căn cứ vào phân hạng và phân cấp điều trị để trang bị các phương tiện xử lý dụng cụ phù hợp như: Máy rửa-khử khuẩn, máy hấp ướt, máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp, máy sấy khô, đóng gói dụng cụ; các phương tiện làm sạch, hoá chất, các test kiểm tra chất lượng tiệt khuẩn; các buồng, tủ, giá kê để bảo quản dụng cụ tiệt khuẩn.

**7. Các phương pháp tiệt khuẩn**

 Nhiều phương pháp tiệt khuẩn được sử dụng như tiệt khuẩn nhiệt độ cao bằng hơi nước, tiệt khuẩn nhiệt độ thấp như tiệt khuẩn bằng ethylene oxide và tiệt khuẩn bằng hydrogen peroxide công nghệ plasma.

**7.1. Hấp ướt (steam sterilization)**

 Đây là phương pháp thông thường, thích hợp và được sử dụng rộng rãi nhất để tiệt trùng cho tất cả các dụng cụ xâm lấn chịu được nhiệt và độ ẩm. Phương pháp này tin cậy, không độc, rẻ tiền, nhanh chóng diệt được các tác nhân gây bệnh, bao gồm cả diệt được bào tử, ít tốn thời gian và hơi nước có thể xuyên qua vải bọc, giấy gói, thùng kim loại đóng gói dụng cụ. Tuy nhiên, phương pháp này có thể làm ảnh hưởng một số dụng cụ như làm ăn mòn và giảm tính chính xác của các dụng cụ vi phẫu và cháy đèn của đèn soi tay cầm trong nha khoa. Giảm khả năng chiếu sáng của đèn trên lưỡi đèn soi thanh quản, và nhanh hỏng khuôn bó bột.

 Phương pháp được thực hiện bởi các lò hấp và sử dụng hơi nước bão hòa dưới áp lực. Mỗi một loại dụng cụ sẽ có những yêu cầu về thời gian hấp khác nhau, và ở mỗi chu trình hấp khác nhau những thông số cũng khác nhau. Các thông số thường sử dụng để theo dõi quá trình tiệt khuẩn là: hơi nước, thời gian, áp suất và nhiệt độ hấp. Hơi nước lý tưởng cho tiệt khuẩn là hơi nước bão hòa khô đã được làm ướt (làm giảm khô còn >97%), với một áp lực cao nhằm tiêu diệt nhanh chóng tác nhân gây bệnh. Chu trình cho hấp ướt thường là 1210 C tối thiểu là 15 phút, với những gói kích cỡ lớn và vật liệu khác nhau thời gian sẽ thay đổi, ở 132 - 1350 C trong vòng 3 – 4 phút với những dụng cụ có lỗ và dụng cụ dạng ống.

 Tất cả các chu trình hấp ướt đều phải được theo dõi bởi những thông số cơ học, hóa học và sinh học.

**7.2. Hấp khô (dry heat)**

 Được sử dụng để tiệt trùng duy nhất cho những dụng cụ không có nguy cơ bị hỏng, các ống chích thuỷ tinh dùng lại, các loại thuốc mỡ hoặc dầu, dụng cụ sắc nhọn. Sử dụng một nồi hấp khô (hot air oven) có quạt hoặc hệ thống dẫn để bảo đảm sự phân phối đều khắp của hơi nóng. Thời gian là 1600 C (3200F) trong 2 giờ hoặc 1700 C (3400F) trong 1 giờ và 1500C (3000F) trong 150 phút (2 giờ 30 phút). Phương pháp này rẻ tiền, không độc hại môi trường, dễ dàng lắp đặt, tuy nhiên làm hỏng dụng cụ, nhất là dụng cụ kim loại, cao su và thời gian dài. Hiện nay không được khuyến cáo sử dụng trong bệnh viện.

**7.3. Tiệt khuẩn nhiệt độ thấp với hydrogen peroxide công nghệ plasma**

 Tiệt khuẩn các thiết bị y khoa bằng cách khuyếch tán hydrogen peroxide vào buồng và sau đó “kích hoạt” các phân tử hydrogen peroxide thành dạng plasma. Sử dụng kết hợp hơi và plasma hydrogen peroxide tiệt khuẩn an toàn và nhanh các dụng cụ và vật liệu y khoa mà không để lại dư lượng độc hại. Sản phẩm cuối là oxy và nước nên rất an toàn cho người sử dụng và môi trường. Tất cả các giai đoạn của chu trình tiệt khuẩn, kể cả giai đoạn plasma, vận hành trong một môi trường khô ở nhiệt độ thấp, và do đó chu trình không làm hỏng các dụng cụ nhạy cảm với nhiệt và độ ẩm. Phương pháp này cung cấp mức bảo đảm tiệt khuẩn (SAL) là 10-6, theo định nghĩa tiêu chuẩn quốc tế. Thời gian tiệt khuẩn từ 28 đến 75 phút tùy loại dụng cụ và thế hệ máy. Thích hợp để tiệt khuẩn các dụng cụ nội soi và vi phẫu trong các chuyên khoa khác nhau: phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật tim, thần kinh, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, chấn thương chỉnh hình, sản nhi….

**7.4. Tiệt khuẩn bằng Ethylene oxide**

 Phương pháp này tương hợp với nhiều loại dụng cụ, khả năng thẩm thấu cao, nhiệt độ thấp ở 370 C trong 5 giờ, 550 C trong 3 giờ tiếp xúc, không làm hỏng dụng cụ, thích hợp cả với những dụng cụ có lòng ống dài, kích thước nhỏ. Hơi ethylene oxide độc, có khả năng gây ung thư và có thể gây cháy nổ, tốn thời gian thực hiện vì sự nạp khí và thoát khí lâu, chu kỳ lên tới 12 giờ. Nhược điểm là thời gian tiệt khuẩn lâu, có thể thải ra khí CO và bắt buộc phải có bộ phận xử lý khí thải để khí thải cuối cùng không độc hại cho môi trường và người sử dụng. Người sử dụng cũng phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Hiện nay với sự cải tiến của lò hấp mới đã khắc phục phần nào nhược điểm của lò hấp này.

**8. Quy trình khử khuẩn, tiệt khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**8.1. Làm sạch dụng cụ chăm sóc người bệnh**

 - Dụng cụ phải được làm sạch ngay sau khi sử dụng tại các khoa phòng.

 - Dụng cụ phải được làm sạch với nước và chất tẩy rửa, tốt nhất là chất tẩy rửa có chứa enzyme trước khi khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn tại trung tâm tiệt khuẩn.

 - Việc làm sạch có thể thực hiện bằng tay hoặc bằng máy rửa cơ học.

 - Cần chọn lựa chất tẩy rửa hoặc enzyme tương thích với dụng cụ và theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

 - Các dụng cụ sau khi làm sạch cần được kiểm tra các bề mặt, khe khớp và loại bỏ hoặc sửa chữa các dụng cụ bị gẫy, bị hỏng, han rỉ trước khi đem khử khuẩn, tiệt khuẩn.

**8.2. Khử khuẩn**

**8.2.1. *Khử khuẩn mức độ cao***

 - Áp dụng trong trường hợp dụng cụ bán thiết yếu khi không thể áp dụng tiệt khuẩn.

 - Dung dịch khử khuẩn mức độ cao thường được sử dụng dung dịch glutaraldehyde 2%, orthophthaldehyde 0,55%, hydrogen peroxide 7,35% cộng với 0,23% peracetic acide.

 - Dung dịch khử khuẩn mức độ cao thường được sử dụng dung dịch glutaraldehyde 2%, orthophthaldehyde 0,55%, hydrogen peroxide 7,35% cộng với 0,23% peracetic acide.

 - Dụng cụ sau khi xử lý phải được rửa sạch hóa chất bằng nước vô khuẩn và làm khô.

 - Thời gian tiếp xúc tối thiểu cho dụng cụ bán thiết yếu phải được tuân thủ theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Tránh để lâu vì có thể gây hỏng dụng cụ.

 - Tráng dụng cụ bằng nước vô khuẩn sau khi ngâm khử khuẩn, Nếu không có nước vô khuẩn thì nên tráng lại bằng cồn 700.

 - Làm khô dụng cụ bằng gạc vô khuẩn hoặc hơi nóng và bảo quản trong điều kiện vô khuẩn. Sau khi khử khuẩn mức độ cao, dụng cụ phải được bảo quản tốt và nên được sử dụng trong thời hạn 24 giờ, nếu quá thì phải khử khuẩnlại trước khi sử dụng.

***8.2.2. Khử khuẩn mức độ trung bình và thấp***

 - Áp dụng cho những dụng cụ tiếp xúc với da lành.

 - Chọn lựa hóa chất khử khuẩn mức độ trung bình và thấp tương hợp với dụng cụ theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

 - Lau khô trước khi ngâm hóa chất khử khuẩn.

 - Bảo đảm nồng độ và thời gian ngâm theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất. Ngâm ngập dụng cụ hoàn toàn vào hóa chất. Kiểm tra nồng độ hóa chất theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

 - Tráng dụng cụ bằng nước sạch sau khi ngâm khử khuẩn.

 - Làm khô dụng cụ và bảo quản trong điều kiện sạch.

**8.3. Đóng gói dụng cụ**

 - Các DC trước khi TK phải được đóng gói trong các phương tiện (hộp, bao bì đóng gói chuyên biệt), phù hợp với quy trình TK.

 - Chọn vật liệu dùng cho đóng gói phải phù hợp với phương pháp TK đáp ứng những tiêu chí sau:

 + Có khả năng thẩm thấu với các phương pháp TK khác nhau: hơi nước, plasma, ETO,…

 + Chịu đươc sức căng, nặng, ẩm và không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển dụng cụ từ nơi tiệt khuẩn đến nơi sử dụng.

 + Có khả năng ngăn ngừa sự lây nhiễm từ bên ngoài vào DC. Các loại vật liệu đóng gói cần được sử dụng như vải dệt chuyên dụng, vải không dệt, giấy gói chuyên dụng, các loại bao plastic, thùng kim loại (có phin lọc) chuyên dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

 - Những DC đóng gói bằng thùng kim loại phải sử dụng thùng chuyên dụng có phin lọc và thường xuyên kiểm tra hạn dùng của các phin lọc và hệ thống dẫn hơi nước trong quá trình tiệt khuẩn.

 - Dụng cụ nội soi, kìm sinh thiết, DC vi phẫu cần đóng gói trong hộp chuyên dụng có lót miếng cố định, để khi vận chuyển không bị va đập, có thể làm hỏng, gẫy DC. - Dụng cụ phẫu thuật đặc biệt ( DC vi phẫu, DC phẫu thuật tim, DC mổ siêu sạch) khi đóng gói bằng vải, giấy hay túi chuyên dụng, nên đóng 2 lớp, để bảo đảm vô khuẩn cao nhất khi đưa vào phòng mổ (túi hoặc bao ngoài sẽ được cắt bỏ ngay trước khi đưa DC vào trong phòng mổ).

 **8.4. Dán nhãn**

 - Các DC sau khi đóng gói, cần phải dán nhãn ghi rõ những thông tin như: ngày TK, ngày hết hạn, tên hoặc mã số DC, lô hấp, người đóng gói.

 - Việc dán nhãn phải được thực hiện ngay tại thời điểm đóng gói các DC.

**8.5. Phương pháp tiệt khuẩn thường được chọn lựa trong các cơ sở khám chữa bệnh**

 - Sử dụng phương pháp tiệt khuẩn bằng nhiệt ướt cho những dụng cụ chịu được nhiệt và độ ẩm (nồi hấp, autoclave).

 - Sử dụng phương pháp tiệt khuẩn nhiệt độ thấp cho những dụng cụ không chịu được nhiệt và độ ẩm (hydrogen peroxide gas plasma, ETO).

 - Tiệt khuẩn bằng phương pháp ngâm peracetic acide, glutaraldehyde, có thể dùng cho những dụng cụ tiệt khuẩn không chịu nhiệt và phải được sử dụng ngay lập tức, tránh làm tái nhiễm lại trong quá trình bảo quản.

 - Tiệt khuẩn bằng phương pháp hấp khô (ví dụ như 340oF (170oC) trong 60 phút) không được khuyến cáo trong tiệt khuẩn dụng cụ.

 - Nơi tiệt khuẩn dụng cụ y tế và phẫu thuật bằng khí ETO phải bảo đảm thông khí tốt. Những dụng cụ dạng ống dài khi hấp nhiệt độ thấp cần phải bảo đảm hiệu quả và bảo đảm chất tiệt khuẩn phải tiếp xúc với bề mặt lòng ống bên trong.

**8.6. Tiệt khuẩn nhanh**

 - Không được tiệt khuẩn nhanh cho những dụng cụ dùng cho cấy ghép.

 - Không được dùng tiệt khuẩn nhanh chỉ vì sự tiện lợi và chi phí thấp trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

 - Trong trường hợp không có điều kiện sử dụng các phương pháp tiệt khuẩn khác, có thể sử dụng tiệt khuẩn nhanh, nhưng phải bảo đảm giám sát chắc chắn tốt những điều sau:

+ Làm sạch dụng cụ trước khi cho vào thùng, khay tiệt khuẩn.

+ Bảo đảm ngăn ngừa tránh nhiễm vi khuẩn ngoại sinh ở dụng cụ trong quá trình di truyền từ nơi tiệt khuẩn đến người bệnh.

+ Bảo đảm chức năng của các dụng cụ sau khi tiệt khuẩn nhanh còn tốt.

+ Giám sát chặt chẽ quy trình tiệt khuẩn: thông số vật lý, hóa học và sinh học.

 - Không được sử dụng những thùng, khay đóng gói không bảo đảm tiệt khuẩn dụng cụ bằng phương pháp này.

 - Chỉ nên tiệt khuẩn nhanh khi cần thiết, như trong tiệt khuẩn những dụng cụ không thể đóng gói, tiệt khuẩn bằng phương pháp khác và lưu chứa dụng cụ trước khi sử dụng.

**9. Kiểm soát chất lượng tiệt khuẩn**

- Giám sát các thông số hoạt động của máy tiệt khuẩn: Nhiệt độ, áp suất và thời gian tiệt khuẩn.

- Giám sát tình trạng của máy, hệ thống cửa, các đường dẫn hơi, đường dẫn nước phải kín tuyệt đối.

- Sổ ghi chép và dán nhãn các gói dụng cụ đã tiệt khuẩn: Thông tin bao gồm số lô, ngày giờ tiệt khuẩn, nhiệt độ tiệt khuẩn, người vận hành máy.

- Kiểm tra tình trạng của các chất chỉ thị đánh giá chất lượng tiệt khuẩn khi sử dụng: Các chất chỉ thị sinh học có chứa bào tử vi khuẩn, nếu bào tử bị tiêu diệt là bằng chứng dụng cụ đã được tiệt khuẩn hoặc các băng chỉ thị hóa học khi đã đổi mầu theo quy định của nhà sản xuất.

**\* *Chú ý: Xếp dụng cụ vào buồng hấp***

- DC xếp vào buồng hấp phải bảo đảm sự lưu thông tuần hoàn của các tác nhân TK xung quanh các gói DC. Bề mặt của DC đều được tiếp xúc trực tiếp với tác nhân TK, Không được để DC chạm vào thành buồng hấp, không được để DC che các lỗ thông khí.

- Xếp các loại DC theo chiều dọc. Các DC đóng bằng bao plastic phải được áp hai mặt giấy vào nhau. - Không được xếp chồng theo bề mặt tiếp xúc dụng cụ nặng, kích thước lớn lên trên dụng cụ nhẹ, kích thước nhỏ.

**10. Bảo quản dụng cụ vô khuẩn**

- Giữ tất cả dụng cụ đã tiệt khuẩn trong bao gói nguyên vẹn.

- Lưu giữ dụng cụ tiệt khuẩn trên giá hoặc trong tủ sạch và khô: Gói dụng cụ để cách tường/thành tủ, tủ dụng cụ cách trần nhà 50cm và cách sàn nhà 20 cm để tránh bị ẩm, tủ đụng dụng cụ phải khô và có cửa để tránh bụi.

- Kiểm tra hàng ngày để phát hiện các gói dụng cụ đã quá hạn sử dụng.

- Các hộp, gói dụng cụ tiệt khuẩn cần được để tách khỏi mặt đất.

- Không để các dụng cụ khác lên trên hộp, gói dụng cụ vô khuẩn.

**11. Thời hạn sử dụng các dụng cụ tiệt khuẩn**

- Dụng cụ được tiệt khuẩn bằng hấp ướt và được bọc trong túi vải nguyên vẹn thì thời hạn sử dụng tối đa là 72 giờ trong điều kiện nhiệt độ phòng bảo quản là 250C. Nếu đóng gói trong các túi tiệt khuẩn tiêu chuẩn và bao túi nguyên vẹn thì có thể dùng trong thời gian 1 tháng.

- Tất cả dụng cụ tiệt khuẩn đựng trong các bao đóng gói đã bị hư hại, ẩm ướt cần tiệt khuẩn lại.

- Những gói dụng cụ đã mở ra nhưng sử dụng không hết thì sau một ngày phải đem đi tiệt khuẩn lại.

***Một số chú ý:***

**11. Đối với dụng cụ tái sử dụng**

 - Cơ sở khám chữa bệnh phải xây dựng những quy định phù hợp về việc tái sử dụng lại những dụng cụ sau khi đã dùng cho người bệnh theo đúng quy định về vô khuẩn khi chăm sóc và chữa trị cho người bệnh.

 - Cơ quan chức năng của ngành y tế phải xây dựng một chính sách toàn ngành cho những dụng cụ tái sử dụng trong các cơ sở KBCB phù hợp với thực tế.

**12. Bảo đảm an toàn cho người thực hiện và môi trường khử khuẩn, tiệt khuẩn**

 - Cơ sở khám chữa bệnh phải cung cấp đủ phương tiện phòng hộ cá nhân cho người làm việc tại khu vực khử khuẩn, tiệt khuẩn bao gồm, áo choàng, tạp dề bán thấm, găng tay dày, kính mắt, mũ, khẩu trang sạch. Việc sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân tùy thuộc vào thao tác sẽ thực hiện của NVYT dự định.

 - NVYT làm việc tại khu vực khử khuẩn, tiệt khuẩn phải được khám sức khỏe định kỳ và đột xuất khi có yêu cầu. Tối thiểu phải chích ngừa phòng ngừa bệnh Lao, viêm gan B.

 - NVYT làm việc tại khu vực khử khuẩn, tiệt khuẩn phải được huấn luyện thường xuyên những kiến thức cơ bản về khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ y tế.

 - Với các phòng ngâm khử khuẩn dụng cụ bằng hóa chất, cần trang bị quạt gió và bảo đảm thông thoáng, số lần trao đổi khí theo yêu cầu cho từng loại hóa chất và theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

 - Với các đơn vị sử dụng phương pháp tiệt khuẩn bằng ETO, FO (Formaldehyde), cần có kế hoạch đào tạo thật kỹ cho những người mới sử dụng, và cần trang bị các thiết bị để kiểm soát mức độ tiếp xúc hay rò rỉ của các khí này ra môi trường. Biện pháp phòng chống cháy nổ cần được lưu ý nghiêm ngặt.

**13. Theo dõi và giám sát kiểm tra chất lượng dụng cụ hấp tiệt khuẩn**

 - Sử dụng các chỉ thị sinh học, hóa học, cơ học để giám sát quy trình tiệt khuẩn.

 - Thường xuyên kiểm tra các thông số cơ học của lò hấp (thời gian, nhiệt độ, áp suất). Các chỉ thị thử nghiệm chất lượng lò hấp ướt cần làm hàng ngày và đặt vào lò không chứa dụng cụ (chạy không tải) và phải được kiểm tra ngay sau khi kết thúc quy trình tiệt khuẩn đầu tiên trong ngày. Nên có các test thử kiểm tra chất lượng lò hấp Bowie-dick và dùng test để kiểm tra 3 thông số (áp suất, nhiệt độ và thời gian).

 - Tất cả gói dụng cụ phải được dán băng chỉ thị kiểm tra nhiệt độ để xác định dụng cụ đã được đưa vào lò tiệt khuẩn.

 - Đặt các chỉ thị hóa học vào các bộ dụng cụ phải được đặt vào phẫu thuật, nội soi, cấy ghép,…

 - Chỉ thị sinh học cần thực hiện ít nhất hàng tuần và vào các mẻ dụng cụ có cấy ghép. Phải chọn lựa loại bacillus phù hợp với quy trình tiệt khuẩn như sau:

 - Atrophaeuse spores cho ETO và hấp khô.

 - Geobacillus stearothermophilus spores cho hấp hơi nước, hydrogen peroxide gas plasma và peracetic acide.

 - Nên chọn loại máy ủ vi sinh có thời gian ủ và đọc kết quả thử nghiệm sinh học ở nhiệt độ 55-60oC hoặc 35-37oC và trả lời kết quả càng sớm càng tốt (tốt nhất sau 3 giờ).

 - Cần thu hồi và tiệt khuẩn lại các gói dụng cụ và mẻ hấp không đạt chất lượng về chỉ thị hóa học, sinh học.

 - Ghi chép và lưu trữ lại tại đơn vị tiệt khuẩn các thông tin giám sát mỗi chu trình tiệt khuẩn, bộ dụng cụ đã hấp.

 - Những người có trách nhiệm kiểm soát chất lượng khử khuẩn, tiệt khuẩn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thực hiện bởi và được đào tạo chuyên ngành.

 - Thường quy mời những cơ quan có chức năng thẩm định kiểm soát chất lượng lò hấp và các máy móc khử khuẩn, tiệt khuẩn.