



โรงพยาบาลฟากท่า

ระเบียบปฏิบัติ

เรื่อง การเรียกคืนเครื่องมือทางการแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ


งานป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล

เอกสารเลขที่.....SOR-IC-006-01.....

ชื่อ - สกุล		ลายเซ็น	วัน/เดือน/ปี
ผู้จัดทำ	นางปาริชาติ รัตนานันท์		2 ๙๓ ๒๕๖๓
ผู้ทบทวน	นพ.รัชพงษ์ สมบัติพานิช		4 ๙๓ ๒๕๖๓
ผู้อนุมัติ	พญ.พรสวรรค์ มีชิน		18 ๙๓ ๒๕๖๓

บันทึกการประกาศใช้ / ทบทวนปรับปรุงเอกสาร

การปรับปรุงครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการประกาศใช้ / ปรับปรุงเอกสาร

	โรงพยาบาลฟักท่า Faktha Hospital	ฉบับที่ : A C(1)
		หน้า 1/๑ จำนวน 4 หน้า
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : ๕๐๑-1๙-๐๐๖-๓		วันที่เริ่มใช้ : 1๓.๓. 2561
เรื่อง : ระเบียบปฏิบัติเรื่องการเรียกคืนเครื่องมือทางการแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ		วันที่แก้ไข : 19 ๘.๓. 2563
ทีม/งาน:IC		ทีม/งานที่เกี่ยวข้อง :
ผู้จัดทำ :นางปาริชาติ รัตนานันท์		ผู้อนุมัติ : พญ.ประสรวงศ์ มีถิ่น

1. นโยบาย

- 1) เมื่อพบว่าเครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟักท่า ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อที่หน่วยจ่ายกลาง **ทุกหน่วยงานต้องห้ามใช้เครื่องมือ** ใน Lot Number ที่ได้รับแจ้งจากหน่วยจ่ายกลาง ของโรงพยาบาลฟักท่าทันที
- 2) เมื่อพบว่าเครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟักท่า ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อที่หน่วยจ่ายกลาง **ทุกหน่วยงานต้องดำเนินการส่งคืนเครื่องมือ** ใน Lot Number ได้รับแจ้งจากหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาลฟักท่าทั้งหมด แก่หน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลฟักท่า
- 3) เมื่อพบว่าเครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟักท่า ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อที่หน่วยจ่ายกลาง ได้มีการใช้ให้บริการแก่ผู้รับบริการไปแล้ว ให้ **ทุกหน่วยงานดำเนินการเฝ้าระวังภาวะติดเชื้อในผู้ป่วยดังกล่าวอย่างเคร่งครัด**

2. วัตถุประสงค์

เพื่อป้องกันมิให้ผู้รับบริการ ได้รับบริการ หรือ มีการติดเชื้อ จากการใช้เครื่องทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟักท่าที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อที่หน่วยจ่ายกลาง

3. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมทุกหน่วยงานสาธารณสุขในเขตอำเภอฟักท่า

4. ผู้รับผิดชอบ

- 1) คณะกรรมการควบคุมการติดเชื้ออำเภอฟักท่า
- 2) คณะกรรมการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อโรงพยาบาลฟักท่า

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SOP - IC - 006-01	หน้า : 2/4
เรื่อง : ระเบียบปฏิบัติเรื่องการเรียกคืนเครื่องมือทางการแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ	

5. คำนิยามศัพท์

5.1 การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ (Monitoring of Sterilization) หมายถึง การวัดประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องมือตามมาตรฐาน มีด้วยกัน 3 ด้าน คือ

1)การตรวจสอบประสิทธิภาพทางกลไก (Mechanical หรือ Physical Monitoring) คือ การตรวจสอบการทำงานของเครื่อง Sterilizer โดยดูจากตัวบ่งชี้ทางกลไก (Mechanical indicators) ซึ่งได้แก่ มาตรวัดอุณหภูมิ มาตรวัดความดัน สัญญาณไฟต่างๆ แผ่นกราฟที่บันทึกการทำงานของเครื่องในแต่ละขั้นตอน สิ่งต่างๆ เหล่านี้เป็นสิ่งแรกที่บอกให้ผู้ปฏิบัติทราบว่าเครื่อง Sterilizer ทำงานปกติหรือไม่

2)การตรวจสอบประสิทธิภาพทางเคมี (Chemical monitoring) คือการตรวจสอบด้วยสารเคมีที่แสดงให้เห็นว่าห่ออุปกรณ์ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วหรือไม่ แบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดคือ

2.1)ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก (External chemical indicator) โรงพยาบาลพากทำใช้แบบเป็นสติ๊กเกอร์ที่สามารถพิมพ์ชื่อเครื่องมือ วันที่ทำปราศจากเชื้อ วันหมดอายุ รอบเครื่องมือที่ทำปราศจากเชื้อ เครื่องที่ใช้ทำปราศจากเชื้อ โดยสติ๊กเกอร์มีสีหรือสารเคมีเคลือบไว้ แล้วใช้ในการติดห่ออุปกรณ์และสามารถบ่งชี้ให้ทราบว่าห่ออุปกรณ์ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วหรือไม่ ถ้าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อจะมีการเปลี่ยนสี แต่ไม่สามารถใช้เป็นการยืนยันได้ว่าอุปกรณ์ที่อยู่ภายในห่อจะปราศจากเชื้อ

2.2)ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน (Internal chemical indicator) มีลักษณะเป็นฉีก (strip) หรือเป็นแผ่นกระดาษแข็ง (card) จะใส่ไว้ภายในห่ออุปกรณ์เพื่อให้ทราบว่าไอน้ำหรือแก๊สสามารถเข้าภายในห่อและสัมผัสกับอุปกรณ์ภายในห่อหรือไม่ ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในมีหลายชนิด บางชนิดสามารถบ่งชี้ว่า อุปกรณ์สัมผัสอุณหภูมิต่ำสุดที่ต้องการและในระยะเวลาสั้นที่สุดที่กำหนด บางชนิดมีความไวต่อการสัมผัสไอน้ำ คือ เมื่อไอน้ำสัมผัสตัวบ่งชี้ภายใน สามารถทำให้ตัวบ่งชี้ภายในเกิดการเปลี่ยนแปลงได้ และอีกหลายชนิดที่บ่งชี้ถึงอุณหภูมิ ระยะเวลา การจัดอากาศออกจากช่องอบ และการแทรกซึมของไอน้ำเข้าสู่ห่ออุปกรณ์ ควรใส่ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในในห่ออุปกรณ์ทุกห่อที่จะนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ โดยใส่ตัวบ่งชี้ไว้ตรงกลางห่อ หรือในส่วนของห่ออุปกรณ์ที่คาดว่าไอน้ำหรือแก๊สผ่านเข้าได้ยากที่สุด อย่างไรก็ตามตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าอุปกรณ์ที่อยู่ภายในห่อปราศจากเชื้อ

3)การตรวจสอบประสิทธิภาพทางชีวภาพ (Biological Monitoring) คือวิธีการตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่เชื่อถือได้มากที่สุด และเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง วิธีการตรวจสอบใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biological indicator) ซึ่งเรียกโดยทั่วไปว่า spore test ใช้สปอร์ของเชื้อ Bacillus ที่ยังมีชีวิตซึ่งเชื้อมีความคงทนกว่าเชื้อจุลินทรีย์อื่นๆ และไม่ก่อโรคเป็นตัวชี้วัด หากสปอร์ของเชื้อมีถูกทำลายยอมชี้ให้เห็นว่า เชื้อจุลินทรีย์อื่นๆ จะถูกทำลายระหว่างอยู่ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้สำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำใช้สปอร์ของเชื้อ Bacillus stearothermophilus สำหรับเครื่องอบแก๊ส Ethylene oxide และเครื่องอบความร้อน ใช้สปอร์ของเชื้อ Bacillus subtilis การทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ทำได้โดยการบรรจุตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในห่ออุปกรณ์ที่จะนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ นำห่ออุปกรณ์ที่จะทดสอบเข้าเครื่องโดยจัดวางห่อทดสอบไว้บริเวณที่คาดว่าทำให้ปราศจากเชื้อจะยากที่สุด สำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำจุดที่ควรวางห่อทดสอบ คือ ชั้นล่างของเครื่องนึ่งบริเวณที่อยู่เหนือช่องระบายน้ำ เมื่อห่อทดสอบผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยเครื่องนึ่งไอน้ำแล้ว นำหลอด Spore test และหลอดควบคุม ไปอุ่นเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 55 – 60 องศาเซลเซียส พร้อมๆ กันเป็นเวลา

24 - 48 ชั่วโมง หลังจากอุ่นเพาะเชื้อแล้ว หากพบว่าสีของน้ำยาเลี้ยงเชื้อในหลอดทดสอบเปลี่ยนไป แสดงว่า เชื้อไม่ตาย นั่นคือห่ออุปกรณ์ทั้งหมดที่นิ่งพร้อมกับห่อทดสอบไม่ปราศจากเชื้อ

5.2 เครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟากท่า ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ หมายถึง การที่หน่วยจ่ายกลางดำเนินการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือ แล้วพบว่า ผลการตรวจสอบไม่ผ่านมาตรฐานการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อทั้ง 3 ด้านหรือด้านใด ด้านหนึ่ง

5.3 หน่วยงาน หมายถึง หน่วยงานภายในโรงพยาบาลฟากท่าทุกหน่วยที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ และ รพ.สต. ทุกแห่งของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอฟากท่า

6. แนวทางปฏิบัติ

แนวทางปฏิบัติในการเรียกคืนเครื่องมือทางการแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อให้ดำเนินการดังนี้

6.1. หน่วยจ่ายกลาง เมื่อหน่วยจ่ายกลางตรวจพบปัญหาการทำให้ปราศจากเชื้อไม่ผ่านมาตรฐานการตรวจประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ ให้ปฏิบัติดังนี้ให้ดำเนินการ ดังนี้

6.1.1) ให้ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยจ่ายกลางแจ้งให้หัวหน้างานจ่ายกลางทราบทันที

6.1.2) ให้หัวหน้างานจ่ายกลาง แจ้งคณะกรรมการ IC และผู้อำนวยการทราบต่อไปทันที

6.1.3) ดำเนินการกำหนด Lot Number ของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะดำเนินการเรียกคืน โดยให้กำหนด Lot Number ย้อนหลังไป 1 สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่มีการทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อไม่ผ่านมาตรฐาน

6.1.4) ให้หัวหน้างานจ่ายกลาง แจ้งหน่วยงานทุกหน่วยทราบ ถึง Lot Number ของเครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟากท่าที่ต้องเรียกคืน โดย

1) แจ้งแบบไม่เป็นทางการผ่านทางโทรศัพท์ และ กลุ่ม Line “Central Supply ของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอฟากท่า” ทันทีที่ทราบเรื่อง

2) แจ้งแบบเป็นทางการให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ โดยจัดทำเป็นหนังสือเวียนแจ้งเวียนหน่วยงานทราบอย่างเป็นทางการไม่เกิน 1 วันทำการ

6.1.5) ให้หัวหน้างานจ่ายกลาง ร่วมกับงาน IC และช่างซ่อมบำรุง ดำเนินการทำ RCA หาสาเหตุและมาตรการป้องกันภายใน 24 ชั่วโมง

6.2. หน่วยงาน ให้ดำเนินการ ดังนี้

6.2.1) หน่วยงานทุกแห่ง เมื่อมีการใช้เครื่องมือระดับ Critical Item ในการทำหัตถการทุกครั้ง ต้องดำเนินการนำสติ๊กเกอร์ที่ติดไว้กับห่อเครื่องมือ มาติดไว้กับเวชระเบียนในวันและเวลาที่มีการใช้เครื่องมือในการทำหัตถการทุกครั้ง เพื่อสะดวกในการติดตามผู้ป่วย/เฝ้าระวัง เมื่อมีการใช้เครื่องมือที่ไม่ผ่านการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือในการบริการผู้ป่วยไปแล้ว

6.2.2) เมื่อได้รับแจ้งจากหน่วยจ่ายกลางว่าเครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟากท่า ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ ให้ **ทุกหน่วยงานห้ามใช้เครื่องมือ** ใน Lot Number ที่ได้รับแจ้งจากหน่วยจ่ายกลาง ของโรงพยาบาลฟากท่าทันที

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SOP-IC-006-01	หน้า : 4 / ๔
เรื่อง : ระเบียบปฏิบัติเรื่องการเรียกคืนเครื่องมือทางการแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ	

6.2.3) เมื่อได้รับแจ้งจากหน่วยจ่ายกลางว่าเครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟากท่า ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ ให้ **ทุกหน่วยงานต้องดำเนินการส่งคืนเครื่องมือ** ใน Lot Number ที่ได้รับแจ้งจากหน่วยจ่ายกลาง ของโรงพยาบาลฟากท่าทั้งหมด แก่หน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลฟากท่าภายใน 1 วัน

6.2.4) เมื่อได้รับแจ้งจากหน่วยจ่ายกลางว่าเครื่องมือทางการแพทย์ของโรงพยาบาลฟากท่า ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ แต่ได้มีการใช้ให้บริการแก่ผู้รับบริการไปแล้ว ให้ **ทุกหน่วยงานดำเนินการเฝ้าระวังภาวะติดเชื้อในผู้ป่วย** ดังกล่าวตามแนวทางของคณะกรรมการ IC กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด

7. เครื่องชี้วัดคุณภาพ

ลำดับ	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
1	อัตราการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำปราศจากเชื้อ ไม่ผ่านเกณฑ์	ร้อยละ 0
2	อัตราความสำเร็จในการเรียกคืนเครื่องมือที่ไม่ผ่านมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ	ร้อยละ 100

8. เอกสารอ้างอิง

สถาบันบำราศนาดูร.แนวทางการพัฒนาหน่วยจ่ายกลาง