วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การตรวจสอบการทำให้ปราศเชื้อด้วยหลอดทดสอบ
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
..... (นางสาวศิริลักษณ์ อรรคแสง) 1 มีนาคม 2564	..... (นางปาริชาต ดอนบรรจง) หัวหน้างานจ่ายกลาง 1 มีนาคม 2564	..... (แพทย์หญิงสุกัญญา ชูคันหอม) รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล ฝ่ายพัฒนาคุณภาพ 5 มี.ค. 2564

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่ : 00	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
SDVH-WI-CSSD-006	--/--/--		15 มีนาคม 2564

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน **เรื่อง :** การตรวจสอบการทำให้ปราศเชื้อด้วยหลอดทดสอบ	**เอกสารเลขที่** SDVH-WI-CSSD-006	**หน้า** 1 **จาก** 5
		แก้ไขครั้งที่ : 00 --/--/--	**วันที่เริ่มใช้** 15 มีนาคม 2564
	ผู้จัดทำ : นางสาวศิริลักษณ์ อรรคแสง	**หน่วยงาน :** งานจ่ายกลาง	
	ผู้ตรวจสอบ : นางปาริชาต ดอนบรรจง หัวหน้างานจ่ายกลาง	**ผู้อนุมัติ :** แพทย์หญิงสุกัญญา ชูศันหอม รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายพัฒนาคุณภาพ	

1. วัตถุประสงค์

- เป็นข้อบ่งชี้ทำให้มั่นใจว่าชุดอุปกรณ์เครื่องมือที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีจุลชีพที่มีชีวิตเหลืออยู่และเพื่อให้ตรวจสอบความผิดพลาด ให้เร็วที่สุด ที่สุดก่อนนำไปใช้

2. ขอบข่าย

การตรวจสอบการปราศจากเชื้อ ด้วยหลอดทดสอบ ใช้กับการตรวจสอบ อุปกรณ์ที่ผ่านการปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็นหลักการตรวจสอบทางชีวภาพ และเป็นตัวบ่งชี้คุณภาพ การทำปราศจากเชื้อ

3. ผู้รับผิดชอบ

- บุคลากร งานจ่ายกลาง /บุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่นึ่งอุปกรณ์และ ต. .จสอบผลตรวจสอบทางชีวภาพ

4. อุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้

4.1. หลอดทดสอบชีวภาพ แบบไม่เกิน 3 ชั่วโมง เช่น 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator โดยมีหลอดทดสอบ 3 ชั่วโมง (ฝาสีน้ำตาล) หีบห่อสีเขียว หรือ ตามมาตรฐานของหลอดที่ผลิต (IFU)

4.2. หลอดทดสอบชีวภาพ แบบไม่เกิน 1 ชั่วโมง เช่น 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicator แบบ1 ชั่วโม(ฝาสีขาว) บรรจุหีบห่อสีขาว หรือ ตามมาตรฐานของหลอดที่ผลิต (IFU)

4.3. เครื่องอุ่นเชื้อ หรือ Auto-reader attest รุ่น 1292 ที่ใช้ร่วมกับ 3M Attest Rapid Readout Biological

4.4. เครื่องอุ่นเชื้อ หรือ Auto-reader รุ่น 490 ใช้ร่วมกับ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ 3MTM At estTM 1492V Super Rapid Readout Biological Indicator ฝาสีน้ำขาว

4.5. แบบฟอร์มบันทึกผลการตรวจสอบ

5. คำจำกัดความ

เป็นวิธีการตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่เชื่อถือได้มากที่สุด และเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง วิธีการตรวจสอบใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biological indicator) ซึ่งเรียกโดยทั่วไปว่า spore test ใช้สปอร์ของเชื้อ Bacillus ที่ยังมีชีวิตซึ่งเชื้อนี้มีความคงทนกว่าเชื้อจุลชีพอื่น ๆ และไม่ก่อโรคเป็นตัวชี้วัด หากสปอร์ของเชื้อนี้ถูกทำลายย่อมชี้ให้เห็นว่า เชื้อจุลชีพอื่น ๆ จะถูกทำลายระหว่างอยู่ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้สำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำใช้สปอร์ของเชื้อ Bacillus stearothermophilus สำหรับเครื่องอบแก๊ส Ethylene oxide และเครื่องอบความร้อน ใช้สปอร์ องเชื้อ Bacillus subtilis

<table>
<tr><td rowspan="5"></td><td colspan="3">โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</td></tr>
<tr><td rowspan="2">วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง : การตรวจสอบการทำให้ปราศเชื้อด้วยหลอดทดสอบ</td><td>เอกสารเลขที่
SDVH-WI-CSSD-006</td><td>หน้า 2 จาก 5</td></tr>
<tr><td>แก้ไขครั้งที่ : 00
--/--/--</td><td>วันที่เริ่มใช้
15 มีนาคม 2564</td></tr>
<tr><td>ผู้จัดทำ : นางสาวศิริลักษณ์ อรรคแสง</td><td colspan="2">หน่วยงาน : งานจ่ายกลาง</td></tr>
<tr><td>ผู้ตรวจสอบ : นางปาริชาต ดอนบรรจง
หัวหน้างานจ่ายกลาง</td><td colspan="2">ผู้อนุมัติ : แพทย์หญิงสุกัญญา ชูค้นหอม
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายพัฒนาคุณภาพ</td></tr>
</table>

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. การเตรียมตรวจสอบ
2. การทดสอบ
3. การอ่านผล

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1. ขั้นตอนการเตรียม

7.1.1.เตรียมชุดอุปกรณ์เครื่องมือ ที่ต้องการทำการทดสอบ

7.1.2.เตรียมหลอดทดสอบ (Attest test) ตรวจสอบ ล็อตที่ผลิต วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ

7.1.3.ตรวจสภาพเครื่องอุ่นเชื้อให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้

7.1.4.ตรวจสอบทุกรอบที่มีการนึ่งอุปกรณ์ที่ เป็น Critical item

7.2. การทดสอบ

7.2.1.นำห่อทดสอบ ทางชีวภาพ เข้านึ่งรอบเดียวกับที่ต้องทดสอบ

7.2.2.เมื่อการนึ่งเสร็จสมบูรณ์ นำหลอดทดสอบออกจากหีบห่อ และกรณีเป็นหลอดทดสอบ 3 ชั่วโมงให้ นำหลอด ทดสอบ บีบหลอดด้วยเครื่อง (Ampoule Crusher) ให้เชื้อผส เข้ากับอาหารเลี้ยงเชื้อ

7.2.3. นำหลอดทดสอบและหลอดควบคุมที่เป็น ล็อตผลิตเดียวกัน ใส่ในช่องบ่มเชื้อ (Growth Chamber) โดยช่องที่เป็นหลอดเชื้อที่ไม่ได้ผ่านการนึ่งถือเป็นหลอดควบคุม และหลอดที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เป็นหลอดทดสอบ

7.2.4.อุ่นเชื้อ 1 ชั่วโมงหรือ 3 ชั่วโมง ตามคำแนะนำของผลิตภัณฑ์ (IFU)

7.3. การอ่านผล

7.3.1.เมื่อครบเวลาอ่านผลนำหลอดทดสอบอ่านผลควบคู่กับหลอดทดสอบ ควบคุม

7.3.2.อ่านผลหลอดทดสอบควบคุม ซึ่งไม่ได้ผ่านกระบวนการนึ่งให้ปราศจากเชื้อจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงของสีน้ำเลี้ยงเชื้อจากเดิมสีน้ำเลี้ยงเชื้อเป็นสีม่วง จะเปลี่ยนเป็นสีเหลืองซึ่ จะเป็นข้อบ่งชี้ได้ว่าผลการตรวจสอบ เป็นบวกคือเชื้อโรคไม่ตาย

7.3.3.อ่านผลหลอดทดสอบที่ผ่านการนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อ การเปลี่ยนแปลงของสีน้ำเลี้ยง เชื้อจะต้องยังคงสภาพสีม่วงเหมือนเดิมให้ผลเป็นลบ จะเป็นข้อบ่งชี้ได้ว่าชุดอุปกรณ์เครื่องมือที่ทำการนึ่งนั้นผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อจุลชีพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

7.3.4.อ่านผลในกรณีที่ หลอดทดสอบที่ผ่านการนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อให้ผลเป็นบวก มีการเปลี่ยนแปลงของสีน้ำเลี้ยงเชื้อจากเดิมสีม่วงเปลี่ยนเป็นสีเหลือง จะเป็นการบ่งชี้ได้ว่าชุดอุปกรณ์เครื่องมือที่ทำการนึ่งนั้น มีการผิดพลาดเกิดขึ้นในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

7.3.5.บันทึก วันที่ เดือน พ.ศ. เวลาที่อุ่นเชื้อและครบอ่านผลพร้อมบันทึกผู้ทดสอบ / ผู้ตรวจสอบ

7.3.6. เมื่อผลอ่านเป็นลบ จึงจะนำอุปกรณ์ แจกจ่ายต่อไป

7.3.7. กรณีที่ผลการตรวจสอบยังไม่ออก แต่ต้องมีการใช้อุปกรณ์ ต้องได้รับการเซ็นยืนยันการเบิกอุปกรณ์ จากแพทย์ที่ใช้งานโดยใช้แบบฟอร์ม แบบบันทึกความเสี่ยงในการใช้เครื่องมือ (SDVH-FM-CSSD-001)

8. เกณฑ์ชี้วัด

อัตราการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อผ่านเกณฑ์ 100%

9. เอกสารอ้างอิง

สมาคมศูนย์กลางงานปราศจากเชื้อแห่งประเทศไทย. 2561. แนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์.กรุงเทพฯ

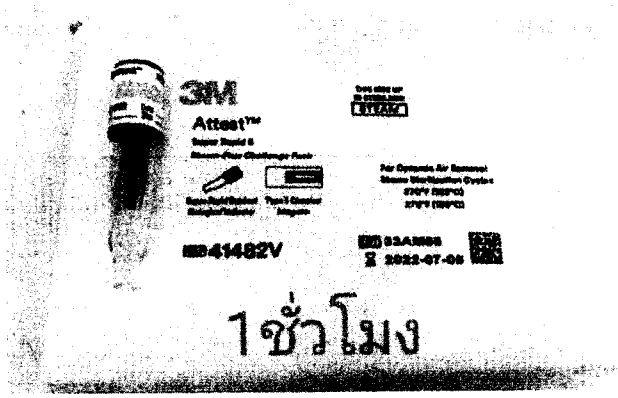
อะเคื้อ อุณหเลขกะ .2544. การป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล. โรงพิมพ์มิ่งเมือง. เชียงใหม่.

อะเคื้อ อุณหเลขกะ.2554.หลักและแนวปฏิบัติการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล.บริษัท มิ่งเมืองนวรัตน์ จำกัด.เชียงใหม่.

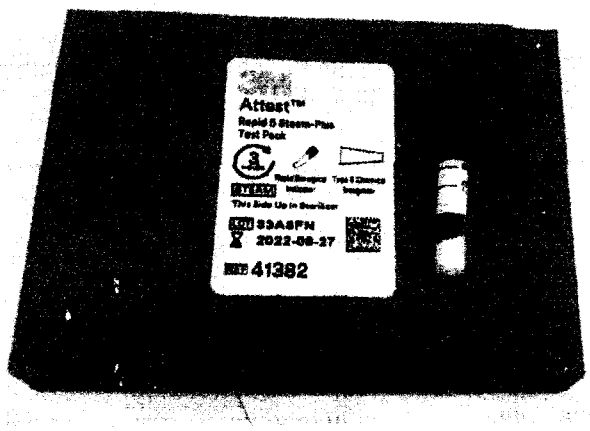
WWW. cdc.gov

http://www.cssd-gotoknow.org/2014/12/monitoring-of-sterilization.html

10.ภาคผนวก



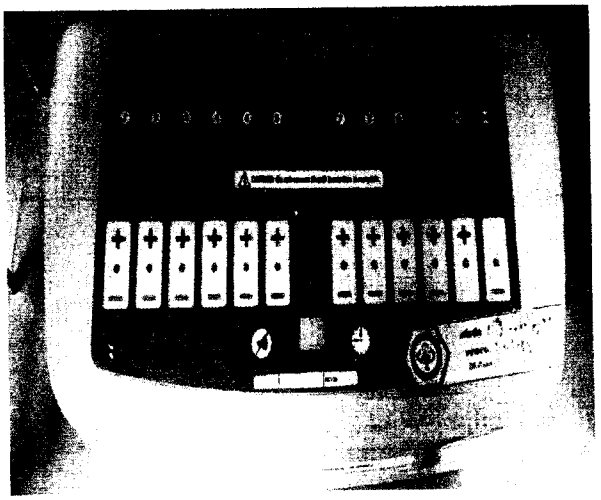
- หลอดทดสอบชนิดไม่เกิน 1 ชั่วโมง



- หลอดทดสอบชนิดไม่เกิน 3ชั่วโมง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน **เรื่อง :** การตรวจสอบการทำให้ปราศเชื้อด้วยหลอดทดสอบ	**เอกสารเลขที่** SDVH-WI-CSSD-006	**หน้า** 5 จาก 5
		แก้ไขครั้งที่ : 00 --/--/--	**วันที่เริ่มใช้** 15 มีนาคม 2564
	ผู้จัดทำ : นางสาวศิริลักษณ์ อรรคแสง	**หน่วยงาน :** งานจ่ายกลาง	
	ผู้ตรวจสอบ : นางปาริชาต ดอนบรรจง หัวหน้างานจ่ายกลาง	**ผู้อนุมัติ :** แพทย์หญิงสุกัญญา ชูค้นหอม รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายพัฒนาคุณภาพ	

เครื่องอุ่นเชื้อ Auto -reader 490



เครื่องอุ่นเชื้อ Auto -reader 290

คำร้องขอขึ้นทะเบียน ปรับปรุงแก้ไข ยกเลิกเอกสารคุณภาพ

ส่วนที่1 ผู้เสนอขอ

เลขที่

วันที่เสนอ 1 มี.ค. 2564

ทีม/คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ งานจ่ายกลาง

เรื่อง ☑ ขอขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพ ☐ ขอปรับปรุงแก้ไขข้อความในเอกสารคุณภาพ ☐ ขอยกเลิกเอกสารคุณภาพ

ประเภทเอกสารคุณภาพ ☐ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ☐ เอกสารสนับสนุน (Support Document)
☐ ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure) ☐ แบบฟอร์ม (Form)
☑ วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

เอกสารคุณภาพเรื่อง การตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหลอดทดสอบ

รหัสเอกสารคุณภาพ SDVH- WI-CSSD-006 **แก้ไขครั้งที่** 00 **วันที่บังคับใช้** 15 มีนาคม 2564

เหตุผลในการจัดทำ

☑ กรณีที่เป็นเอกสารคุณภาพขึ้นทะเบียนใหม่ ได้ส่งเอกสารคุณภาพใหม่ พร้อมไฟล์ข้อมูลมาด้วย
☐ กรณีที่เป็นการแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพที่เคยทำแล้ว ได้ส่งเอกสารเดิมพร้อมกับเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่มาด้วย

☐ ประสงค์ให้เผยแพร่เอกสารคุณภาพ
☐ ไม่ประสงค์ให้เผยแพร่เอกสารคุณภาพ

ลงชื่อ ผู้เสนอขอ
(น.ส.สิริลักษณ์ ออดแก้ว)
ตำแหน่ง พนักงานเวชภัณฑ์พยาบาล

ส่วนที่ 2 ผู้ทบทวน	ส่วนที่ 3 ผู้อนุมัติ
☑ เห็นชอบให้จัดทำเอกสาร ดำเนินการขออนุมัติ ☐ ไม่เห็นชอบ ส่งคืนผู้จัดทำ เหตุผลและข้อเสนอแนะ เห็นควรให้งานคุณภาพดำเนินการต่อไป ลงชื่อ ผู้ตรวจสอบ ((นางปาริชาต ดอนบรรจง)) ตำแหน่ง หัวหน้างานจ่ายกลาง วันที่ 1 มี.ค. 2564	☑ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ เหตุผลและข้อเสนอแนะ เห็นควรให้งานคุณภาพดำเนินการต่อไป ลงชื่อ ผู้อนุมัติ ((แพทย์หญิงสุกัญญา ชูค้นหอม)) ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพ วันที่ 5 มี.ค. 2564

ส่วนที่ 4 ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานรับทราบ

ลายมือชื่อ	ลายมือชื่อ	ลายมือชื่อ	ลายมือชื่อ	ลายมือชื่อ
1	13	25	37	49
2	14	26	38	50
3	15	27	39	51
4	16	28	40	52
5	17	29	41	53
6	18	30	42	54
7	19	31	43	55
8	20	32	44	56
9	21	33	45	57
10	22	34	46	58
11	23	35	47	59
12	24	36	48	60

แบบบันทึกการจ่ายและเรียกคืนเอกสารคุณภาพ

ทีม / คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพผู้จัดทำ งานจ่ายกลาง

รหัสเอกสาร SDVH – WI – CSSD – 006

เรื่อง การตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหลอดทดสอบ

สำเนาเลขที่	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	การจ่าย			การเรียกคืน		
		ผู้รับ	ผู้จ่าย	วัน/เดือน/ปี	ผู้ส่งคืน	ผู้เรียกคืน	วัน/เดือน/ปี
01	หน่วยกลาง	[illegible]	[illegible]	13 มี.ค. 2564			