

BỘ Y TẾ

HƯỚNG DẪN
KHỬ KHUẨN, TIỆT KHUẨN DỤNG CỤ
TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3671/QĐ-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2012 của Bộ Y tế)

HÀ NỘI, THÁNG 9/2012

HƯỚNG DẪN KHỬ KHUẨN, TIỆT KHUẨN DỤNG CỤ TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Từ viết tắt

1. BV: Bệnh viện
2. DC: Dụng cụ
3. KBCB: Khám bệnh, chữa bệnh
4. KK: Khử khuẩn
5. KSNK: Kiểm soát nhiễm khuẩn
6. NVYT: Nhân viên y tế
7. PHCN: Phòng hộ cá nhân
8. TK: Tiệt khuẩn
9. TKTT: Tiệt khuẩn trung tâm

Giải thích từ ngữ

Tiệt khuẩn (Sterilization): là quá trình tiêu 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 (DC) nhưng không diệt bào tử vi khuẩn. Có 3 mức độ khử khuẩn (KK): khử khuẩn mức độ thấp, trung bình và cao.

Khử khuẩn mức độ cao (High level disinfection): là quá trình tiêu 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 khử được *M.tuberculosis*, vi khuẩn sinh dưỡng, virus và nấm, nhưng không tiêu diệt được bào tử vi khuẩn.

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

Làm sạch (Cleaning): là quá trình sử dụng biện pháp cơ học để làm sạch những tác nhân nhiễm khuẩn và chất hữu cơ bám trên những DC, mà không nhất thiết phải tiêu diệt được hết các tác nhân nhiễm khuẩn; Quá trình làm sạch là một bước bắt buộc phải thực hiện trước khi thực hiện quá trình khử khuẩn (KK), tiệt khuẩn (TK) tiếp theo. Làm sạch ban đầu tốt sẽ giúp cho hiệu quả của việc KK hoặc TK được tối ưu.

Khử nhiễm (Decontamination): là quá trình sử dụng tính chất cơ học và hóa học, giúp loại bỏ các chất hữu cơ và giảm số lượng các vi khuẩn gây bệnh có trên các DC để bảo đảm an toàn khi sử dụng, vận chuyển và thải bỏ.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

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. Nhiều quốc gia trên thế giới đã có những báo cáo về các vụ dịch liên quan đến vấn đề xử lý DC không tốt như: tại Mỹ trong một giám sát về nội soi đường tiêu hóa, từ năm 1974 – 2001, đã báo cáo có 36 vụ dịch gây NKBV mà nguyên nhân là do không tuân thủ quy trình KK, TK. Một báo cáo khác của Esel D, J Hosp Infect (2002) trên những người bệnh phẫu thuật tim, sau phẫu thuật tim một vụ dịch đã xảy ra, dẫn đến 5 người bệnh tử vong, 17 người bệnh bị nhiễm khuẩn bệnh viện, và nguyên nhân là do chất lượng lò hấp TK đã không được kiểm soát và bảo đảm, dẫn đến các DC không được TK như yêu cầu.

Các nước trên thế giới, cũng như các nước trong khu vực Châu Á đang đứng trước thách thức do nhiều tác nhân gây bệnh nhiễm trùng mới xuất hiện như cúm gà, lao đa kháng thuốc, các vi khuẩn siêu kháng thuốc, bệnh Bò điên (Prion) và những vũ khí sinh học khác. Do vậy việc cập nhật kiến thức, xử lý DC đúng là một yêu cầu cấp thiết, nhất là ở Việt Nam, khi việc tái sử dụng DC còn rất phổ biến. Vì vậy sự ban hành một hướng dẫn thống nhất trong toàn quốc về xử lý DC tái sử dụng là hết sức quan trọng, giúp hạn chế tới mức thấp nhất nguy cơ sai sót, bảo đảm an toàn cho người bệnh và chất lượng điều trị của người thầy thuốc.

1.2. Thực trạng khử khuẩn, tiệt khuẩn tại Việt Nam

Tại Việt Nam, trong báo cáo khảo sát của Bộ Y Tế (2007) tại các bệnh viện cho thấy: chỉ có 67% các bệnh viện có Đơn vị tiệt khuẩn trung tâm (TKTT) trong bệnh viện, việc làm sạch bằng tay chiếm 85%, 60% các bệnh viện sử dụng máy hấp TK, 2,2% các bệnh viện có máy hấp nhiệt độ thấp, 20%-40% các bệnh viện có thực hiện thao tác kiểm tra chất lượng DC KK, TK một cách chủ động.

Điều 62, Khoản 1, Điểm a, Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định về việc khử trùng các thiết bị y tế, môi trường và xử lý chất thải tại cơ sở KBCB là việc làm bắt buộc và phải thực hiện một cách nghiêm túc.

Điều 3, Thông tư 18/2009/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 14/10/2009 hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã quy định việc làm sạch, KK, TK dụng cụ và phương tiện chăm sóc, điều trị dùng cho người bệnh. Ngoài ra, một số văn bản khác có liên quan đến việc hướng dẫn sử dụng KK, TK như :

- Quyết định số 4386/2001/QĐ-BYT ngày 13/08/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực y tế.

- Quyết định số 18/2008/QĐ-BYT ngày 6/05/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được phép đăng ký để sử dụng, được phép đăng ký nhưng hạn chế sử dụng, cấm sử dụng tại năm 2008.

- Quyết định số 1338/2004/QĐ-BYT ngày 14/4/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn quy trình kỹ thuật rửa và sử dụng lại quả lọc thận.

- Quyết định số 1329/2002/QĐ-BYT ngày 18/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn-uống.

- Luật số 06/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội về Hóa chất.

- Quyết định số 23/2006/QĐ-BTNMT ngày 26/12/2006 của Bộ Tài nguyên và môi trường về việc ban hành danh mục chất thải nguy hại. Ngoài ra, có rất nhiều khuyến cáo từ nhiều tổ chức KSNK trên thế giới đã cập nhật và ban hành những hướng dẫn mới về KK, TK các DC trong các cơ sở KBCB, những hướng dẫn này chính là nguồn dữ liệu quan trọng để xây dựng những hướng dẫn phù hợp với Việt Nam.

II. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN QUÁ TRÌNH KHỬ KHUẨN, TIỆT KHUẨN

2.1. Số lượng và vị trí của tác nhân gây bệnh trên dụng cụ

Việc tiêu diệt vi khuẩn có trên các DC phụ thuộc vào số lượng vi khuẩn có trên DC và thời gian khử khuẩn. Trong điều kiện chuẩn khi đặt các thử nghiệm kiểm tra khả năng diệt khuẩn khi hấp TK 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 DC sau khi sử dụng và trước khi thực hiện KK và TK là hết sức cần thiết, làm giảm số lượng tác nhân gây bệnh, giúp rút ngắn quá trình KK và TK đồng thời bảo đảm chất lượng KK, TK tối ưu. Cụ thể là cần phải thực hiện một cách tỉ mỉ việc làm sạch với tất cả các loại DC, đặc biệt với những DC có khe, kẽ,ร่อง, khớp nối, và nhiều kênh như DC nội soi. Những dụng cụ này khi KK phải được ngâm ngập và cọ rửa, xịt khô theo khuyến cáo của nhà sản xuất trước khi đóng gói hấp TK.

2.2. Khả năng bất hoạt các vi khuẩn của hóa chất khử khuẩn

Có rất nhiều tác nhân gây bệnh kháng với chính những hóa chất KK và TK dùng để tiêu diệt chúng. Cơ chế đề kháng của chúng với hóa chất KK khác nhau. Do vậy, cần phải chú ý chọn lựa hóa chất không bị bất hoạt bởi các vi khuẩn cũng như ít bị đề kháng nhất để KK, TK. Việc chọn lựa một hóa chất phải tính đến cả một chu trình TK, 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 KK, các hóa chất KK 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 10^4 *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 KK, TK 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 DC và thay đổi khả năng diệt khuẩn.

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 tác dụng KK, TK của các hóa chất dạng khí như là ETO (Ethylene oxide), 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 gây lắng đọng làm hỏng các DC kim loại.

2.5 Chất hữu cơ và vô cơ

Những chất hữu cơ có nguồn gốc từ máu, huyết thanh, mủ, phân hoặc những chất bôi trơn có thể làm ảnh hưởng đến khả năng diệt khuẩn của hóa chất KK theo 2 con đường: giảm khả năng diệt khuẩn, giảm nồng độ hóa chất, bảo vệ vi khuẩn sống sót qua quá trình KK, TK và tái hoạt động khi những DC 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 DC là việc làm hết sức quan trọng, quyết định rất nhiều tới chất lượng KK, TK các DC trong bệnh viện.

2.6. Thời gian tiếp xúc với hóa chất

- Các DC khi được KK, TK 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 màng sinh học do vi khuẩn tạo ra (Biofilm)

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

III. TÁC NHÂN GÂY BỆNH THƯỜNG GẶP TỪ DỤNG CỤ KHÔNG ĐƯỢC KHỬ KHUẨN, TIỆT KHUẨN ĐÚNG

Hầu hết các tác nhân gây bệnh từ người bệnh và môi trường đều có thể lây nhiễm vào DC chăm sóc người bệnh. Những tác nhân gây bệnh này có thể là vi khuẩn, vi rút, nấm và ký sinh trùng. Chúng đều có thể có nguồn gốc từ trong đường tiêu hóa,