

 โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร	รหัส : WI – IC – 22 Rev : 00	☒ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล	ผู้อนุมัติ พ.อ. (จิตกานต์ อรรถธรรม) ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา	
วันประกาศใช้ ต.ค. 69	วันที่อนุมัติ ต.ค. 69	หน้าที่ 1/13

1.วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานในการดูแล ทำความสะอาด ทำลายเชื้อระดับสูง ทำให้แห้ง จัดเก็บ และบำรุงรักษากล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร
- 1.2 เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อระหว่างผู้ป่วย บุคลากร และสิ่งแวดล้อม
- 1.3 เพื่อป้องกันความเสียหายของกล้องส่องตรวจและอุปกรณ์ประกอบ รวมทั้งลดค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซม
- 1.4 เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับกระบวนการนำกล้องส่องตรวจกลับมาใช้ซ้ำได้อย่างครบถ้วน

2.ขอบข่าย

ใช้สำหรับการดูแลและบำรุงรักษากล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหารชนิดยืดหยุ่น ส่วนประกอบที่ถอดได้ อุปกรณ์เสริม ตลอดจนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการใช้ การขนส่ง การทำความสะอาด การทำลายเชื้อระดับสูง การจัดเก็บ และการบำรุงรักษาอุปกรณ์ดังกล่าว

3.คำจำกัดความ

- 3.1 การทำความสะอาดเบื้องต้น (Pre-cleaning) หมายถึง การกำจัดสิ่งสกปรกเบื้องต้นทันที ณ จุดใช้งาน เพื่อป้องกันเลือด เมือก สารคัดหลั่ง และสิ่งสกปรกแห้งติดพื้นผิวหรืออุดตันภายในช่องของกล้อง
- 3.2 การทำความสะอาดด้วยมือ (Manual Cleaning) หมายถึง การทำความสะอาดพื้นผิวนอกและช่องภายในด้วยน้ำและสารทำความสะอาดที่เข้ากันได้กับอุปกรณ์ ร่วมกับการเช็ด การแปรง และการไล่สารละลายผ่านทุกช่อง
- 3.3 การทำลายเชื้อระดับสูง (High-Level Disinfection: HLD) หมายถึง กระบวนการทำลายเชื้อสำหรับอุปกรณ์กึ่งวิกฤต โดยใช้ชนิดสารเคมี ความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลาสัมผัสตามฉลากและคำแนะนำของผู้ผลิต
- 3.4 MRC (Minimum Recommended Concentration) หมายถึง ความเข้มข้นต่ำสุดของน้ำยาทำลายเชื้อที่ผู้ผลิตกำหนดว่ายังคงมีประสิทธิภาพ
- 3.5 IFU (Instructions for Use) หมายถึง คู่มือหรือคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิตกล้อง อุปกรณ์เสริม แปรง น้ำยาทำความสะอาด และน้ำยาทำลายเชื้อ

4.ผู้รับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าหน่วยงาน

- จัดให้มีบุคลากร อุปกรณ์ น้ำยา พื้นที่ปฏิบัติงาน ระบบระบายอากาศ และทรัพยากรที่เหมาะสม



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22
Rev : 00

หน้าที่ 2/13

- ควบคุม กำกับ และติดตามการปฏิบัติตาม WI และ IFU
- จัดให้มีการอบรมและประเมินสมรรถนะของผู้ปฏิบัติงาน

4.2 ผู้ปฏิบัติงาน

- ปฏิบัติตาม WI และ IFU ทุกขั้นตอน
- บันทึกข้อมูลการทำความสะอาดและทำลายเชื้อให้ครบถ้วน
- ตรวจสอบสภาพและความพร้อมใช้ของกล้อง
- หยุดใช้งานและรายงานทันทีเมื่อพบความผิดปกติหรือกระบวนการไม่สมบูรณ์

4.3 หน่วยควบคุมการติดเชื้อ

- ให้คำปรึกษาและตรวจประเมินกระบวนการนำกล้องกลับมาใช้ซ้ำ
- ประเมินความเสี่ยงเมื่อเกิดความผิดพลาดหรือการละเมิดกระบวนการ
- ร่วมติดตามและวิเคราะห์เหตุการณ์ติดเชื้อที่อาจสัมพันธ์กับกล้องส่องตรวจ

4.4 หน่วยเครื่องมือแพทย์หรือผู้แทนผู้ผลิต

- ตรวจสอบ ซ่อมบำรุง และทวนสอบประสิทธิภาพของกล้องและเครื่อง AER ตามระยะเวลาที่กำหนด
- รับรองความพร้อมใช้ของอุปกรณ์ภายหลังการซ่อมบำรุง

5.ข้อกำหนดก่อนปฏิบัติงาน

5.1 ใช้หลัก Standard Precautions กับผู้ป่วยทุกราย

5.2 ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลตามการประเมินความเสี่ยง ได้แก่

- ถุงมือกันสารเคมี
- เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนชนิดกันน้ำ
- แว่นป้องกันตาหรือกระบังป้องกันใบหน้า
- หน้ากากหรืออุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ

5.3 จัดลำดับการปฏิบัติงานทางเดียวจากพื้นที่ปนเปื้อนไปยังพื้นที่สะอาด และแยกอุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการแล้วออกจากอุปกรณ์ปนเปื้อนอย่างชัดเจน

5.4 ตรวจสอบ IFU ของกล้องและอุปกรณ์ทุกชนิดก่อนกำหนดชนิดน้ำยา ความเข้มข้น อุณหภูมิ เวลาสัมผัส ขนาดแปรง หัวต่อ วิธีทดสอบรอยรั่ว และแรงดันลม

5.5 ห้ามใช้ค่าความเข้มข้น ระยะเวลา อุณหภูมิ หรือแรงดันลมทั่วไปแทนค่าที่ผู้ผลิตกำหนด

5.6 ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการอบรมและประเมินสมรรถนะก่อนปฏิบัติงาน และได้รับการประเมินซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ น้ำยา หรือกระบวนการ

6. แนวปฏิบัติ

6.1 การทำความสะอาดเบื้องต้น ณ ห้องตรวจ



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22

หน้าที่ 3/13

Rev : 00

- 6.1.1 เริ่มทำความสะอาดเบื้องต้นทันทีภายหลังถอนกล้องออกจากผู้ป่วย ขณะที่กล้องยังต่อกับระบบ เพื่อป้องกันเลือด เมือก และสารคัดหลั่งแห้งติดพื้นผิวหรือภายในช่องของกล้อง
- 6.1.2 เช็ดสายสอด (Insertion Tube) จากส่วนควบคุมไปยังปลายกล้องด้วยผ้าหรือผ้ากอซสะอาดชนิดไม่เป็น絮 ชุบน้ำทำความสะอาดที่ผู้ผลิตรับรอง เช่น Enzymatic Detergent ซึ่งผสมใหม่ตามอัตราส่วนและอุณหภูมิที่กำหนด
- 6.1.3 ดูดสารทำความสะอาดผ่านช่องใส่อุปกรณ์ตัดชิ้นเนื้อและช่องดูดสาร (Biopsy/Suction Channel) สลับกับการดูดอากาศตาม IFU จนสารละลายที่ดูดออกมาสะอาด
- 6.1.4 ล้างช่องอากาศและน้ำ (Air & Water Channels) โดยการตั้งระดับขวดน้ำ (Water Bottle) ไปที่ตำแหน่งปล่อยน้ำ (Drain) และเปิดแอร์ปั๊มโดยตั้งค่าที่ความดันสูง ใ้วาล์วอากาศ/น้ำเพื่อไล่ของเหลวและสิ่งตกค้างต่าง ๆ ภายในท่ออากาศและท่อน้ำ
- 6.1.5 ล้างช่องอื่น ๆ ทุกช่อง เช่น ช่องฉีดน้ำ (Water Jet) เป็นต้น
- 6.1.6 ถอดวาล์ว ฝาปิด และส่วนประกอบที่ถอดได้ตาม IFU แล้วแยกใส่ภาชนะปิดที่ระบุว่าเป็นอุปกรณ์ปนเปื้อน
- 6.1.7 หากไม่สามารถส่งกล้องไปทำความสะอาดต่อได้ภายในเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด ให้ควบคุมความชื้นหรือดำเนินการตามวิธี Delayed/Extended Cleaning ใน IFU ห้ามปล่อยให้คราบแห้งติดกล้อง
- 6.2 การขนส่งไปยังพื้นที่นำกลับมาใช้ซ้ำ
- 6.2.1 วางกล้องและส่วนประกอบในภาชนะปิด แข็งแรง ป้องกันการรั่วซึมและการกระแทก
- 6.2.2 ติดป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงสถานะว่าเป็นอุปกรณ์ปนเปื้อน
- 6.2.3 แยกเส้นทางและภาชนะขนส่งอุปกรณ์ปนเปื้อนออกจากอุปกรณ์สะอาด
- 6.2.4 ห้ามวางกล้องปนเปื้อนในกระเป๋ที่ใส่ขนส่งกล้องสะอาด
- 6.3 การทดสอบรอยรั่ว
- 6.3.1 ติดตั้ง Soaking Cap และอุปกรณ์ทดสอบรอยรั่วตาม IFU พร้อมตรวจสอบสภาพภายนอกของกล้องก่อนเริ่มทดสอบ
- 6.3.2 ทดสอบรอยรั่วแบบแห้งก่อน และขยับปลายกล้องหรือปุ่มควบคุมทุกทิศทางตาม IFU พร้อมสังเกตค่ามาตรวัด
- 6.3.3 กรณีทดสอบแบบเปียก ให้จ่ายแรงดันก่อนจุ่มกล้องลงในน้ำ แล้วสังเกตฟองอากาศตลอดแนวสาย ส่วนควบคุม และปลายกล้อง
- 6.3.4 ห้ามจุ่มอุปกรณ์ทดสอบรอยรั่วลงในน้ำ และห้ามเชื่อมต่อหรือถอดอุปกรณ์ทดสอบรอยรั่วขณะที่หัวต่ออยู่ในน้ำ
- 6.3.5 หากพบการรั่ว ให้หยุดกระบวนการทันที นำกล้องออกจากบริการ ติดป้ายแสดงสถานะ ห้ามแช่น้ำหรือดำเนินการกระบวนการต่อ และส่งตรวจซ่อมตาม IFU



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22
Rev : 00

หน้าที่ 4/13

6.4 การทำความสะอาดด้วยมือ

6.4.1 เตรียมสารทำความสะอาดใหม่ให้ได้ความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลาสัมผัสตามฉลากและ IFU เปลี่ยนสารละลายเมื่อสกปรกหรือครบเงื่อนไขที่ผู้ผลิตกำหนด



Enzyme ล้างเครื่องมือ

- ใช้ 1 pump (5 cc) ต่อน้ำ 1 ลิตร
- แช่ 15 นาที แล้วจึงล้างทำความสะอาด
- น้ำยา Enzyme ปล่อยทิ้งได้เลย

6.4.2 จุ่มกล้องและชิ้นส่วนที่ผู้ผลิตอนุญาตให้จุ่มได้ลงในสารทำความสะอาดทั้งหมด เพื่อลดการฟุ้งกระจาย

6.4.3 ถอดส่วนประกอบที่ถอดได้และเปิดทางเข้าทุกช่องตาม IFU

6.4.4 เช็ดและแปรงพื้นผิว ช่องเปิด วาล์ว ฝาปิด ปลายกล้อง และทุกช่องภายใน ด้วยแปรงที่มีขนาดและชนิดตามที่ผู้ผลิตกำหนด

6.4.5 แปรงช่องต่าง ๆ ไปในทิศทางเดียวจนไม่พบเศษสิ่งสกปรกติดแปรง

6.4.6 ติดตั้ง Channel Cleaning Adapters และไล่สารทำความสะอาดผ่านทุกช่องโดยไม่ให้เกิดช่องอากาศ

6.4.7 ใช้ปริมาณและแรงดันตาม IFU ห้ามกำหนดแรงดันลม 24 psi หรือค่าคงที่อื่น หากผู้ผลิตไม่ได้ระบุไว้

6.4.8 แปรงชนิดใช้ครั้งเดียวให้ทั้งทันทีหลังใช้งาน ส่วนแปรงชนิดใช้ซ้ำต้องทำความสะอาดและทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อตาม IFU

6.4.9 ล้างพื้นผิวกล้อง ส่วนประกอบ และทุกช่องด้วยน้ำคุณภาพตาม IFU จนหมดสารทำความสะอาด จากนั้นไล่น้ำออก

6.4.10 ตรวจความสะอาดด้วยสายตาภายใต้แสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะปลายกล้อง ช่องเปิด วาล์ว และส่วนที่เข้าถึงยาก

6.4.11 หากยังพบเลือด เมือก คราบ หรือสิ่งสกปรก ให้ทำความสะอาดซ้ำก่อนเข้าสู่กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22

หน้าที่ 5/13

Rev : 00

6.4.12 ให้ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดด้วยสายตา ภายหลังจากทำความสะอาดด้วยมือและก่อนเข้าสู่กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง

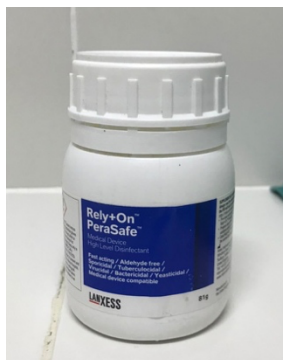
6.5 การทำลายเชื้อระดับสูง



6.5.1 เลือกน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูงที่ได้รับการรับรองและเข้ากันได้กับกล้องตาม IFU

- น้ำยาแช่เครื่องมือ Rely-On Perausafe

- ละลายผงยาในขวด (81 กรัม) ในน้ำ 5 ลิตร (30 นาทีก่อนใช้งาน) เมื่อผสมมีอายุการใช้งาน 3-5 วัน
- ฉีดเข้าไปในตัวกล้องและแช่ให้ท่วมเครื่องมือ 15 นาทีขึ้นไป
- น้ำยาสามารถเททิ้งได้เลย



6.5.2 ห้ามใช้แอลกอฮอล์ คลอรีน Iodophor, Quaternary Ammonium Compound หรือ Phenolic เป็นสารทำลายเชื้อระดับสูงสำหรับ Flexible Endoscope

6.5.3 ตรวจสอบวันเปิดใช้ วันหมดอายุ อุณหภูมิ และ MRC ของน้ำยาด้วยแถบทดสอบที่เหมาะสมตามฉลากก่อนใช้งาน

6.5.4 บันทึกผลการตรวจ MRC ทุกครั้ง และห้ามใช้น้ำยาเมื่อผลการทดสอบต่ำกว่าค่า MRC

6.5.5 จุ่มกล้องและส่วนประกอบที่กำหนดให้มิดชิด พร้อมไล่น้ำยาผ่านทุกช่องจนปราศจากฟองอากาศ

6.5.6 ควบคุมความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลาสัมผัสตามฉลากน้ำยาและ IFU อย่างเคร่งครัด



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22

หน้าที่ 6/13

Rev : 00

6.5.7 อุปกรณ์ที่แทงผ่านเยื่อหรือเข้าสู่เนื้อเยื่อปลอดเชื้อ เช่น Biopsy Forceps ต้องผ่านการทำความสะอาด และทำให้ปราศจากเชื้อระหว่างผู้ป่วย ห้ามใช้ HLD แทนการทำให้ปราศจากเชื้อ

6.6 การล้างหลังทำลายเชื้อและการทำให้แห้ง

6.6.1 ล้างผิวภายนอกและทุกช่องของกล้องด้วย Sterile Water, Filtered Water หรือน้ำดื่มได้คุณภาพสูง ตามระบบและ IFU

6.6.2 ป้องกันการปนเปื้อนซ้ำระหว่างและภายหลังการล้าง

6.6.3 ไล่น้ำออกจากทุกช่อง และใช้ Alcohol Flush

6.6.4 เป่าทุกช่องด้วยอากาศที่ผ่านการกรอง โดยใช้แรงดันตาม IFU จนช่องภายในและพื้นผิวภายนอกแห้งสนิท

6.6.5 หลีกเลี่ยงการใช้แรงดันลมสูงเกินกว่าที่ IFU กำหนด เพราะอาจทำให้กล้องเสียหายหรือทำให้เกิดการฟุ้งกระจาย

6.6.6 ต้องทำให้กล้องและทุกช่องแห้งสนิทก่อนนำไปจัดเก็บ

6.7 การตรวจสอบสภาพก่อนใช้งาน

6.7.1 ตรวจสอบสายสอด ปลายกล้อง เลนส์ ช่องเปิด วาล์ว ฝาปิด และส่วนประกอบ โดยต้องไม่พบรอยแตก บวม บิดงอ คราบ ความชื้น หรือความผิดปกติ

6.7.2 ตรวจสอบการทำงานของระบบ Angulation, Air/Water, Suction และระบบภาพตาม IFU โดยใช้เทคนิคที่ป้องกันการปนเปื้อน

6.7.3 น้ำที่ใช้ในขวดน้ำสำหรับหัตถการต้องเป็นน้ำปราศจากเชื้อ

6.7.4 หากกระบวนการไม่ครบถ้วน ไม่สามารถยืนยันสถานะ หรือสงสัยการปนเปื้อน ให้ถือว่ากล้องไม่พร้อมใช้งาน และนำกลับไปผ่านกระบวนการใหม่ทั้งหมด

6.8 การจัดเก็บ

6.8.1 ตรวจสอบว่ากล้องและทุกช่องแห้งสนิทก่อนจัดเก็บ

6.8.2 ถอดวาล์ว ฝาปิด และชิ้นส่วนที่ IFU กำหนด เพื่อให้อากาศไหลผ่านภายในช่องได้อย่างเหมาะสม

6.8.3 แขนกล้องในแนวตั้ง ไม่ให้ปลายกล้องสัมผัสพื้นหรือผนัง ไม่ม้วนสายแน่น และไม่ให้ส่วนควบคุมเกิดแรงดึง

6.8.4 เก็บกล้องในตู้เฉพาะที่สะอาด ปิดมิดชิด มีระบบระบายอากาศ ส่งเสริมการแห้ง และสามารถป้องกันฝุ่น ความชื้น การกระแทก และการปนเปื้อนได้

6.8.5 แยกตู้จัดเก็บกล้องออกจากพื้นที่ปนเปื้อน

6.8.6 ห้ามใช้กระเป๋าส่งของผู้ผลิตเป็นที่จัดเก็บกล้องที่ผ่านกระบวนการแล้ว เนื่องจากอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ

6.8.7 ห้ามใส่กล้องปนเปื้อนลงในกระเป๋าส่งกล้องสะอาด

6.8.8 กำหนดระยะเวลาจัดเก็บและเกณฑ์การนำกล้องกลับมาผ่านกระบวนการใหม่ตามนโยบายโรงพยาบาล การประเมินความเสี่ยง และ IFU



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22

หน้าที่ 7/13

Rev : 00

6.8.9 ติดป้ายวันที่ผ่านกระบวนการและสถานะของกล้องให้สามารถตรวจสอบได้



รูป 1 แขนงกล้องให้แขวนโดยให้สายกล้องอยู่ในแนวตรง



รูป 2 เก็บกล้องเข้ากระเป๋าสำหรับเก็บกล้อง

6.9 การดูแลอุปกรณ์ร่วมและพื้นที่ปฏิบัติงาน

6.9.1 ขวดน้ำและสายต่อที่ใช้ในการส่องตรวจต้องผ่านการทำลายเชื้อระดับสูงหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างน้อยวันละครั้ง หรือตาม IFU

6.9.2 เติมน้ำประปาจากเชื้อในขวดน้ำสำหรับการส่องตรวจ

6.9.3 ทำความสะอาดและทำลายเชื้อพื้นผิวสัมผัส อ่างล้าง เคา้นเตอร์ ภาชนะขนส่ง และเครื่อง AER ตามรอบที่กำหนดและเมื่อเกิดการปนเปื้อน

6.9.4 จัดการน้ำยาและของเสียตามเอกสารข้อมูลความปลอดภัย ระบบระบายอากาศ และข้อกำหนดของโรงพยาบาล

6.9.5 จัดให้มีอุปกรณ์ล้างตาและชุดจัดการสารเคมีหกรั่วไหลตามการประเมินความเสี่ยง

7. การบำรุงรักษาและการจัดการความผิดปกติ

7.1 ดำเนินการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การสอบเทียบ การเปลี่ยนไส้กรอง ตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด พร้อมเก็บบันทึกทุกครั้ง

7.2 เมื่อพบภาพผิดปกติ การรั่ว ช่องอุดตัน ความเสียหาย น้ำยาไม่ผ่าน MRC หรือสงสัยว่ามีการข้ามขั้นตอนให้หยุดใช้อุปกรณ์ ถักกัน ติดป้าย และแจ้งหัวหน้าหน่วยงานทันที

7.3 ประเมินขอบเขตผู้ป่วยที่อาจได้รับผลกระทบร่วมกับทีมควบคุมการติดเชื้อ ผู้บริหารความเสี่ยง หน่วยเครื่องมือแพทย์ และผู้ผลิต

7.4 บันทึกเหตุการณ์ วิเคราะห์สาเหตุ ดำเนินการแก้ไข และตรวจยืนยันความพร้อมก่อนนำอุปกรณ์กลับมาใช้งาน

8. การบันทึกและการสอบกลับ

8.1 ข้อมูลการใช้งาน

- วันที่และเวลาที่ทำหัตถการ
- เลขระบุผู้ป่วยหรือเลขระบุหัตถการ



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22

หน้าที่ 8/13

Rev : 00

- ชนิดของหัตถการ
- หมายเลขประจำกล้อง

8.2 ข้อมูลการนำกลับมาใช้ซ้ำ

- ชื่อผู้ปฏิบัติงาน
- เวลาเริ่มและสิ้นสุดกระบวนการ
- ผลการทดสอบรอยร้าว
- ชนิดน้ำยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ
- ผลการตรวจ MRC
- อุณหภูมิและระยะเวลาสัมผัส
- หมายเลขเครื่อง AER และผลของรอบการทำงาน

8.3 ข้อมูลการปล่อยใช้งาน

- ผลการตรวจความสะอาด
- ผลการตรวจความแห้ง
- ผลการตรวจความสมบูรณ์ของกล้อง
- สถานะผ่านหรือไม่ผ่าน
- ชื่อผู้ตรวจสอบ

8.4 ข้อมูลการจัดเก็บและซ่อมบำรุง

- วันที่จัดเก็บ
- ตำแหน่งจัดเก็บ
- วันที่ส่งซ่อม
- รายการซ่อม
- ผลการตรวจสอบภายหลังซ่อม
- วันที่อนุญาตให้นำกลับมาใช้งาน

9. การควบคุมคุณภาพ

9.1 ประเมินสมรรถนะผู้ปฏิบัติงานก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยสังเกตการปฏิบัติงานจริงครบทุกขั้นตอน

9.2 ตรวจประเมินการปฏิบัติตาม WI และ IFU เป็นระยะ และอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

9.3 เมื่อพบข้อบกพร่อง ให้บันทึก วิเคราะห์สาเหตุ กำหนดแนวทางแก้ไข และติดตามผลการดำเนินงาน

9.4 ให้ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดด้วยสายตา ภายหลังการทำความสะอาดด้วยมือและก่อนเข้าสู่กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22

หน้าที่ 9/13

Rev : 00

9.5 สุ่มเพาะเชื้อจากกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหารทุก 3 เดือน โดยหมุนเวียนให้ครอบคลุมกล้องทุกหมายเลขประจำเครื่องอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และตรวจเพิ่มเติมภายหลังการซ่อม เมื่อเปลี่ยนแปลงกระบวนการ หรือเมื่อสงสัยการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการส่องตรวจ

9.6 กล้องส่องตรวจที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาดและทำลายเชื้อระดับสูงอย่างครบถ้วน ได้รับการทำให้แห้งสนิท และจัดเก็บในตู้ควบคุมสภาพแวดล้อมสำหรับกล้องส่องตรวจตามคำแนะนำของผู้ผลิต สามารถเก็บไว้ในสภาพพร้อมใช้ได้ไม่เกิน 7 วัน นับจากวันที่ผ่านกระบวนการครั้งล่าสุด หากเก็บเกิน 7 วัน ต้องนำกล้องกลับมาผ่านกระบวนการทำความสะอาดและทำลายเชื้อระดับสูงใหม่ทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย เว้นแต่ผู้จัดเก็บได้รับการรับรองว่าสามารถคงสภาพกล้องพร้อมใช้ได้นานกว่า 7 วัน ให้ปฏิบัติตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตรับรอง

ยกเว้น กรณีต้อง Reprocessing ใหม่ทันทีแม้ยังไม่ครบ 7 วัน เมื่อ:

- กล้องหรือช่องภายในไม่แห้งสนิท
- ตู้จัดเก็บขาดหรือไฟฟ้าดับจนไม่สามารถยืนยันสถานะได้
- กล้องสัมผัสพื้น ผนัง หรือวัสดุที่อาจปนเปื้อน
- ไม่มีป้ายวันที่หรือไม่สามารถยืนยันวันที่ผ่าน HLD
- มีการเปิดตู้หรือเคลื่อนย้ายโดยไม่เป็นไปตามวิธีปฏิบัติ
- สงสัยว่ากล้องเกิดการปนเปื้อน

เกณฑ์แปลผลเพาะเชื้อ

การแปลผลให้ห้องปฏิบัติการรายงานชนิดเชื้อและจำนวนเชื้อเป็น CFU (colony-forming units) และจำแนกเชื้อดังนี้

1. เชื้อที่มีความสำคัญสูง (High-concern organisms) ได้แก่ เชื้อที่สัมพันธ์กับการก่อโรค เช่น
 - เชื้อแกรมลบรูปแท่ง ได้แก่ *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, เชื้อในกลุ่ม Enterobacterales และ *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - Beta-hemolytic *Streptococcus*
 - *Enterococcus* spp.
 - ยีสต์ (yeasts)
 - เชื้อดื้อยาที่มีความสำคัญทางระบาดวิทยา เช่น CRE/CPE, MDR-*Pseudomonas*
2. เชื้อที่มีความสำคัญต่ำหรือปานกลาง (Low/moderate-concern organisms) ได้แก่ เชื้อที่อาจมาจากผิวหนัง ช่องปาก หรือสิ่งแวดล้อมระหว่างการเก็บตัวอย่าง เช่น *Micrococcus*, coagulase-negative staphylococci (ยกเว้น *S. lugdunensis*), *Bacillus*, diphtheroids, viridans group streptococci, saprophytic *Neisseria* และ *Moraxella* spp.



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22
Rev : 00

หน้าที่
10/13

เกณฑ์และการดำเนินการ

ผลเพาะเชื้อแบบนับ CFU	การแปลผล	การดำเนินการ
High-concern organism ตั้งแต่ 1 CFU ขึ้นไป	ไม่ผ่านเกณฑ์ — Action	หยุดใช้และกักกล้องทันที
Low/moderate-concern ≤ 10 CFU	ผ่านเกณฑ์ตามตัวอย่าง เกณฑ์ FDA/CDC/ASM	บันทึกผลและติดตามแนวโน้ม
Low/moderate-concern 11–100 CFU	Alert	ทบทวนการล้าง การเก็บ การหีบจับ และวิธี เก็บตัวอย่าง พิจารณาล้างและตรวจซ้ำตามการ ประเมินความเสี่ยง
Low/moderate-concern >100 CFU	ไม่ผ่านเกณฑ์ — Action	หยุดใช้ กักกล้อง ทำ reprocessing และเพาะ เชื้อซ้ำก่อนนำกลับใช้
Broth/liquid culture พบ เชื้อแต่ไม่สามารถนับ CFU	Modified action	กักกล้อง ทำ reprocessing และเก็บตัวอย่างซ้ำ ด้วยวิธีเพาะบน agar เพื่อให้สามารถนับ CFU และจำแนกเชื้อได้

เกณฑ์ทางตนเองอิงตัวอย่าง microbial limits ของ FDA/CDC/ASM ซึ่งกำหนดให้ high-concern organism ทุกจำนวนต้องดำเนินการ และแบ่ง low/moderate-concern เป็น ≤ 10 , 11–100 และ >100

CFU FDA/CDC/ASM Protocol, ตารางที่ 1

ขั้นตอนเมื่อผลไม่ผ่านเกณฑ์

1. ผู้รับผลตรวจแจ้งหัวหน้าหน่วยส่องกล้อง พยาบาลควบคุมการติดเชื้อ แพทย์ผู้รับผิดชอบ และหน่วยจุลชีววิทยาโดยเร็ว
2. ระบุหมายเลขกล้อง ติดป้าย “ห้ามใช้/รอสอบสวน” และแยกกักกล้องออกจากกล้องพร้อมใช้ทันที
ให้นำไปใช้กับผู้ป่วยจนกว่าจะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
3. ตรวจสอบความถูกต้องของการเก็บและขนส่งตัวอย่าง รวมถึง negative control เพื่อแยกการปนเปื้อนระหว่างเก็บตัวอย่างหรือในห้องปฏิบัติการ
4. ทบทวนย้อนหลังอย่างน้อยในประเด็นต่อไปนี้
 - o bedside pre-cleaning และระยะเวลาจากใช้งานถึงการล้าง
 - o leak test และ manual cleaning ทุกช่อง
 - o ชนิด ขนาด และสภาพของแปรง
 - o ความเข้มข้น อุณหภูมิ และ contact time ของน้ำยา
 - o บันทึกผลตรวจ MRC
 - o คุณภาพน้ำล้าง การทำให้แห้ง การเป่าแอลกอฮอล์ถ้าระบุใน IFU



โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22

Rev : 00

หน้าที่

11/13

- การขนส่ง การแขวนเก็บ และสภาพตู้เก็บ
 - ความชำรุด ช่องภายใน และส่วน elevator mechanism
 - สมรรถนะของบุคลากรและการปฏิบัติตาม IFU ของผู้ผลิต
5. ทำความสะอาดและ HLD/sterilization ใหม่ครบทุกขั้นตอนตาม IFU ของกล้อง และน้ำยา ไม่ควรทำเฉพาะ HLD ซ้ำโดยข้าม manual cleaning
6. หลัง reprocessing ให้เก็บตัวอย่างเพาะเชื้อซ้ำโดยวิธีที่ผ่านการรับรอง และกักกล้องระหว่างรอผล
7. นำกล้องกลับใช้ได้เมื่อ
- ผลเพาะเชื้อซ้ำไม่พบเชื้อ หรือพบเฉพาะ low/moderate-concern organisms ไม่เกิน 10 CFU
 - แก๊สข้อบกพร่องของกระบวนการแล้ว
 - กล้องไม่มีความเสียหาย และ
 - ได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบร่วมกับทีมป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ

FDA/CDC/ASM ระบุว่าเมื่อพบ high-concern organism ต้องหยุดใช้กล้อง ทบทวนและแก้ไขกระบวนการทำ reprocessing และเพาะเชื้อซ้ำก่อนใช้กับผู้ป่วย โดยนำกลับใช้ได้เมื่อผลซ้ำเป็นลบหรืออยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้เท่านั้น

กรณีผลยังเป็นบวกซ้ำ

หากยังพบ high-concern organism หรือพบ low/moderate-concern organism เกินเกณฑ์ซ้ำหลังแก้ไขกระบวนการแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้

- กักกล้องและงดใช้ต่อไป
- ส่งตรวจสภาพกล้อง รวมถึงตรวจช่องภายในด้วย borescope หากมี
- ติดต่อผู้ผลิตเพื่อประเมิน ซ่อม หรือพิจารณาถอดกล้องออกจากการใช้งาน
- ประเมินเครื่อง AER ระบบน้ำ น้ำยา ตู้เก็บ และกล้องอื่นที่ผ่านกระบวนการเดียวกัน
- เพิ่มการเพาะเชื้อกล้องและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องตามแผนสอบสวน
- พิจารณาสอบสวนการติดเชื้อและทบทวนผู้ป่วยที่เคยใช้กล้อง โดยทีม IC แพทย์ จุลชีววิทยา และบริหารความเสี่ยง



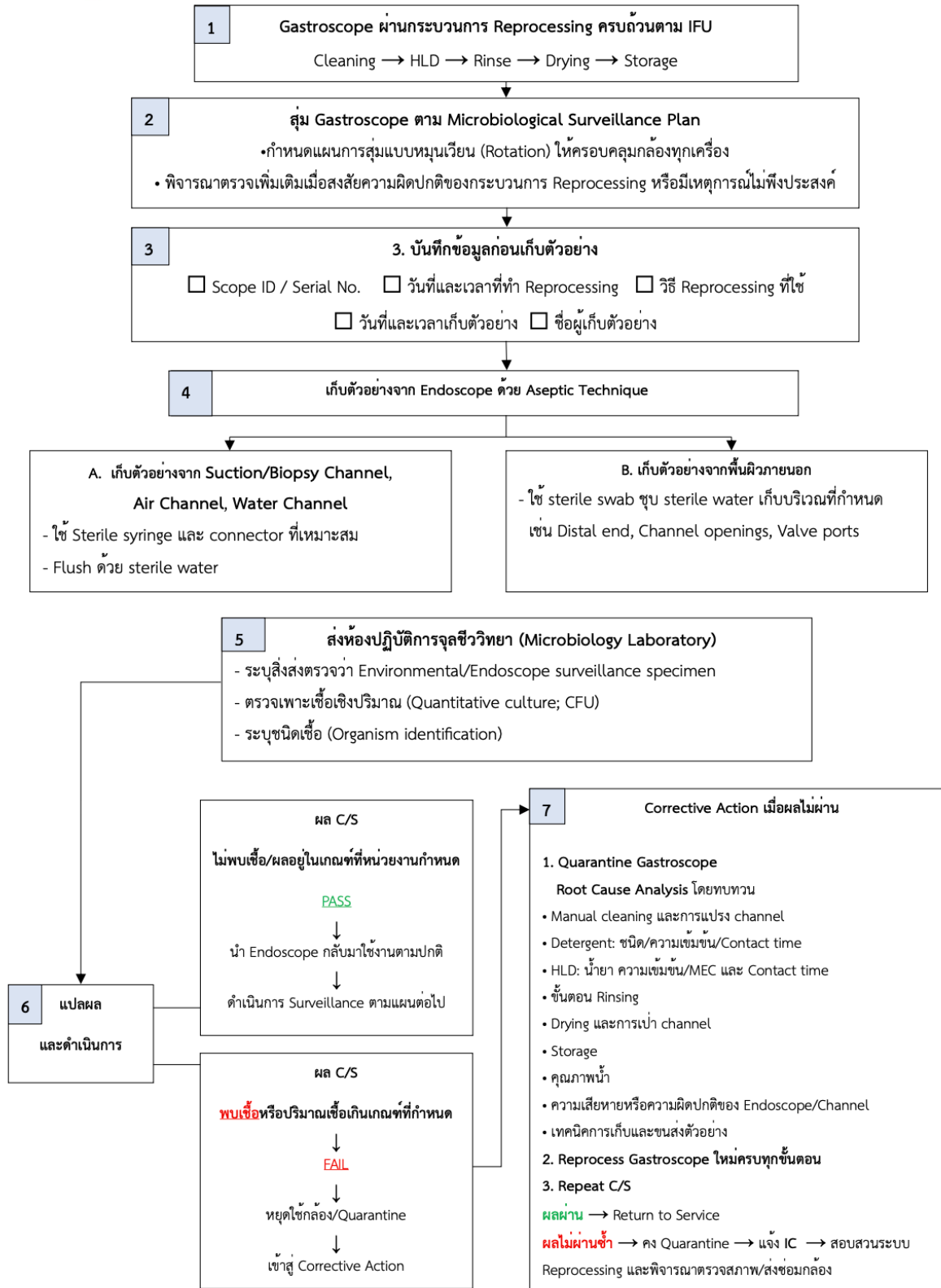
โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : แนวทางการดูแลและบำรุงรักษากล้อง
ส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

รหัส : WI - IC-22
Rev : 00

หน้าที่
12/13



แนวทางการเก็บสิ่งส่งตรวจ Microbial C/S จาก Endoscope





10. ตัวชี้วัด

- 10.1 ร้อยละของรอบการนำกล้องกลับมาใช้ซ้ำที่มีบันทึกครบถ้วน เป้าหมายไม่น้อยกว่าร้อยละ 95
- 10.2 ร้อยละของผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการประเมินสมรรถนะประจำปี เป้าหมายร้อยละ 100
- 10.3 ร้อยละของการใช้ HLD ที่มีการตรวจ MRC (Minimum Recommended Concentration) และผ่านเกณฑ์ก่อนใช้งาน เป้าหมายร้อยละ 100
- 10.4 จำนวนครั้งที่นำกล้องซึ่งผ่านกระบวนการไม่ครบถ้วนไปใช้กับผู้ป่วย เป้าหมาย 0 ครั้ง

11. แบบตรวจสอบก่อนปล่อยใช้งาน

1. มีข้อมูลระบุกล้องและรอบการนำกลับมาใช้ซ้ำครบถ้วน
2. ผลการทดสอบรอยรั่วผ่าน และไม่พบความเสียหาย
3. ทำ Manual Cleaning ครบทุกช่องและตรวจไม่พบคราบ
4. MRC อุณหภูมิ และระยะเวลาสัมผัสผ่านเกณฑ์
5. ล้างและทำให้ทุกช่องแห้งสนิท
6. กล้องและอุปกรณ์อยู่ในสภาพสมบูรณ์พร้อมใช้งาน
7. จัดเก็บในตู้เฉพาะและติดป้ายแสดงสถานะแล้ว

12. เอกสารอ้างอิง

1. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Disinfection of Healthcare Equipment: Endoscopes, Laparoscopes, and Arthroscopes. Updated November 28, 2023.

<https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/healthcare-equipment.html>

2. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.

<https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/summary-recommendations.html>

3. Centers for Disease Control and Prevention and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes: Recommendations of the HICPAC. 2016.

<https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/media/pdfs/essential-elements-508.pdf>

4. คู่มือการใช้งานฉบับปัจจุบันของผู้ผลิตกล้อง อุปกรณ์เสริม แปร่ง น้ำยาทำความสะอาด น้ำยาทำลายเชื้อ