

ĐÁNH GIÁ HIỆU SUẤT CỦA CÁC MÁY TIỆT KHUẨN HƠI NƯỚC QUA CÁC TEST HÓA HỌC VÀ SINH HỌC

Đinh Vạn Trung¹, Kiều Chí Thành²

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Tiệt khuẩn là một quá trình loại bỏ hoàn toàn hoặc phá hủy mọi dạng sống của vi sinh vật, bao gồm cả bào tử vi khuẩn. Trong bệnh viện, quá trình tiệt khuẩn cần được giám sát chặt chẽ.

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả sử dụng của các test hóa học và sinh học trong kiểm soát chất lượng các máy tiệt khuẩn hơi nước tại bệnh viện.

Phương pháp: Mô tả, tiến cứu các phương pháp giám sát bằng chỉ thị hóa học, sinh học và Xử lý số liệu bằng thống kê y học.

Kết quả: Hiệu suất của các máy chạy chương trình Bowie-Dick tests là 99,3%. Khi chạy chương trình 121°C/20 phút, 1243 test và 1292 test cho biết hiệu suất của các máy chỉ đạt 98%. Khi chạy chương trình 134°C/5 phút, 1243 test và 1292 test cho biết hiệu suất của các máy chỉ đạt 99,2% và 100%. Hiệu quả của 1243 Comply tests không có sự khác biệt so với hiệu quả của test 1292 Biology tests ($p > 0,05$).

Kết luận: Không thể đánh giá hiệu quả khử khuẩn qua chỉ thị nhiệt.

Từ khóa: Vi sinh vật, máy tiệt khuẩn hơi nước.

ABSTRACT

ASSESSMENT EFFECTIVENESS OF THE USE OF STEAM STERILIZATION MACHINE BY CHEMICAL AND BIOLOGICAL TESTS

Đinh Vạn Trung¹, Kiều Chí Thành¹

Background: Sterilization is a process of complete destroy of all forms of microorganism, including bacterial spores. In hospital sterilization process should be closely monitored.

Objective: To assess the effectiveness of the use of chemical and biological tests in the quality control of the steam sterilization machine at the hospital.

Methods: Prospective described study on monitoring indicators of chemical, biological. Data were analysed by medical statistical software.

Results: The performance of machine programs running Bowie-Dick tests was 99.3%. When

- Ngày nhận bài (received): 10/4/2013; Ngày phản biện (revised): 25/4/2013;

Ngày đăng bài (Accepted): 10/5/2013

1. Bệnh viện TWQĐ 108

- Người phản biện: PGS.TS Nguyễn Duy Thăng, TS. Trần Kiêm Hào

2. Bệnh viện 103

- Người phản hồi (Corresponding author): Đinh Vạn Trung

- Email: drtrung108@gmail.com

running the program 121°C/20 minutes, 1243 and 1292 test the performance of the reached just 98%. When running the program 134°C/5 minutes, 1243 and 1292 test the performance of the show reached just 99.2% and 100%. Comply effectiveness of tests 1243 no difference compared to test the effectiveness of Biology 1292 tests ($p > .05$).

Conclusion: Can not evaluate the effectiveness of sterilization by heat indicator.

Keywords: Microorganism, steam sterilization machine.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tiệt khuẩn là một quá trình loại bỏ hoàn toàn hoặc phá hủy mọi dạng sống của vi sinh vật, bao gồm cả bào tử vi khuẩn. Trong bệnh viện, quá trình tiệt khuẩn được thực hiện bằng các biện pháp lý học và hóa học như tia xạ (máy chiếu tia γ), siêu âm, hơi nước (máy Autoclave), nhiệt khô, plasmas (máy Sterrad), tia tử ngoại (đèn cực tím)... và sử dụng các loại hóa chất như khí EtO, khí Formaldehyde...

Hiện nay Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 tiệt khuẩn theo nguyên tắc sau: các dụng cụ chịu nhiệt được tiệt khuẩn trên máy Autoclave, còn những dụng cụ không chịu nhiệt được tiệt khuẩn trên máy tạo plasma và máy sử dụng khí EtO.

Các máy Autoclave của bệnh viện được kiểm soát chất lượng tiệt khuẩn theo các yếu tố vật lý, hóa học, sinh học bằng các test 3M.

Mục tiêu nghiên cứu: *Đánh giá hiệu quả sử dụng của các test hóa học và sinh học trong kiểm soát chất lượng các máy tiệt khuẩn hơi nước tại bệnh viện.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- 5 máy tiệt khuẩn hơi nước: 3 máy Getinge – Thụy Điển (G1, G2, G3) và 2 máy Steris – Mỹ (S1, S2) đã được cài sẵn các chương trình tự động.

- Các test 3M:

Bowie-Dick test: Kiểm tra phát hiện rò rỉ không khí, hiệu quả của hút chân không, tính xuyên thấu của hơi nước và sự ngưng tụ tạo thành bóng khí trong buồng tiệt khuẩn. Bowie-Dick tests được sử dụng hàng ngày, trước khi các chu trình tiệt khuẩn dụng cụ

hoạt động và sau mỗi lần sửa chữa, bảo dưỡng.

Chỉ thị hóa học kiểm soát tiếp xúc: Sử dụng dán bên ngoài mỗi gói dụng cụ để cố định gói, nhận biết gói đã qua tiệt khuẩn hay chưa, kiểm soát các sự cố trong tiệt khuẩn và không bao giờ được dùng băng dính thông thường thay thế.

Chỉ thị kiểm soát gói đa thông số 1243 Comply Test: kiểm soát tất cả các chỉ số biến thiên quan trọng trong quá trình tiệt khuẩn như: thời gian, áp suất, nhiệt độ hơi nước, được sử dụng bên trong mỗi gói.

Chỉ thị sinh học 3M (Biology test 1292) là biện pháp tối ưu và an toàn nhất để kết luận về chất lượng tiệt khuẩn của máy.

2.2. Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 10 – 2011 đến tháng 2 – 2012.

2.3. Phương pháp nghiên cứu: Mô tả, tiến cứu

- Kiểm soát vật lý và kiểm soát hóa học được đọc kết quả bằng mắt thường

- Kiểm soát sinh học được đọc kết quả bằng máy Attest Auto-Reader 3M

- Lấy mẫu và cấy khuẩn

- Vị trí đặt tests trong máy tiệt khuẩn:

. 300 tests Bowie-Dick được chạy theo chương trình Bowie-Dick Test đã cài sẵn trong máy.

. 21817 tests chỉ thị nhiệt: dán cố định mép gấp sẵn mỗi gói

. 500 tests Comply (1243): mỗi test đặt trong một hộp dụng cụ.

. 100 tests Biology (1292): mỗi test đặt giữa gói trung tâm buồng tiệt khuẩn.

. 81 tests cấy khuẩn: lấy mẫu ngẫu nhiên ở 1 gói dụng cụ đã tiệt khuẩn xong và các gói có test Comply 1243 không đạt.

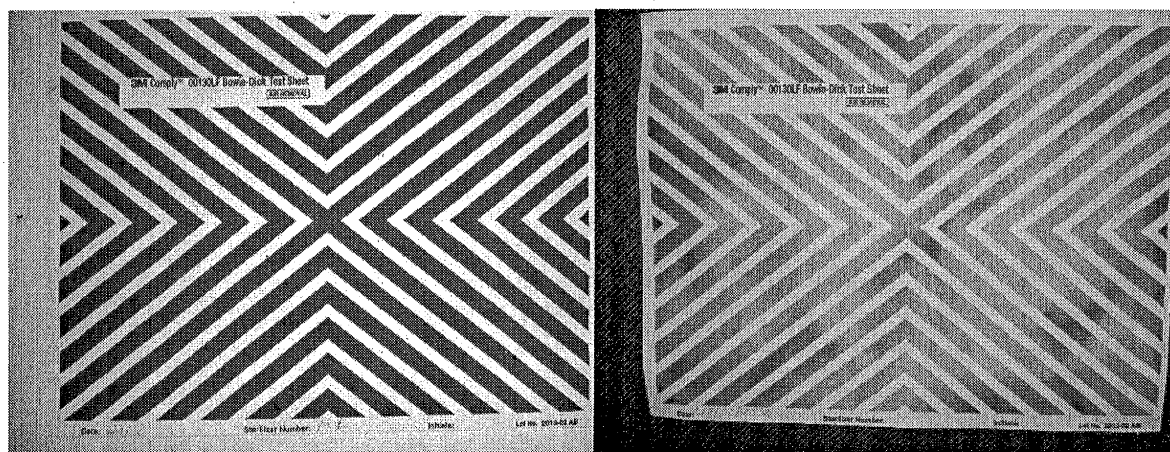
- Xử lý số liệu bằng thống kê y học.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 3.1. Kết quả chạy chương trình Bowie-Dick test của các máy tiệt khuẩn.

Test \ Máy	G1 $n_1 = 60$ $n_2 = 2$		G2 $n_1 = 60$ $n_2 = 1$		G3 $n_1 = 60$ $n_2 = 2$		S4 $n_1 = 60$ $n_2 = 1$		S5 $n_1 = 60$ $n_2 = 1$		X
	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%	
Bowie-Dick $\sum n_1 = 300$	59	98,3	60	100	59	98,3	60	100	60	100	99,3
Cấy khuẩn (-) $\sum n_2 = 7$	2		1		2		1		1		

Kết quả của các Bowie- Dick test cho thấy các máy tiệt khuẩn đạt hiệu suất là 99,3%. Hai máy G1 và G3 chỉ đạt 98,3%.



Ảnh 3.1: Bowie-Dick test 3M, đạt (ảnh trái) và không đạt (ảnh phải)

Bảng 3.2. Hiệu suất của các máy chạy chương trình 121°C/20 phút

Test \ Máy	G1 $n_1 = 2360$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		G2 $n_1 = 2520$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		G3 $n_1 = 2585$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		S1 $n_1 = 2115$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		S2 $n_1 = 2054$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		X %	p
	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%		
Chỉ thị nhiệt $\sum n_1 = 11634$	2331	98,8	2480	98,4	2535	98,1	2100	99,3	2018	98,2	$98,6 \pm 0,5$	$>0,05$
1243 Comply $\sum n_2 = 250$	48	96,0	50	100	48	96,0	50	100	49	98,0	$98,0 \pm 2,0$	$>0,05$
1292 Biology $\sum n_3 = 50$	9	90,0	10	100	10	100	10	100	10	100	$98,0 \pm 4,5$	
Cấy khuẩn (-) $\sum n_4 = 25$	4	80	5	100	5	100	5	100	5	100	$96,0 \pm 8,9$	
p											$> 0,05$	

Khi chạy chương trình 121°C/20 phút, 1243 test và 1292 test cho biết hiệu suất của các máy chỉ đạt 98%. Hiệu suất của máy G1 đạt thấp nhất 90%.

Đánh giá hiệu suất của các máy tiệt khuẩn hơi nước qua các Test hóa học và sinh học

Bảng 3.3. Hiệu suất của các máy chạy chương trình 134°C/4 phút

Máy Test	G1 $n_1 = 1790$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		G2 $n_1 = 2020$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		G3 $n_1 = 1985$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		S1 $n_1 = 2010$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		S2 $n_1 = 2030$ $n_2 = 50$ $n_3 = 10$ $n_4 = 5$		X %	p
	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%	Đạt	%		
Chỉ thị nhiệt $\sum n_1 = 9835$	1779	99,4	2001	99,1	1971	99,3	2001	99,6	2017	99,4	$99,4 \pm 0,2$	$>0,05$
1243 Comply $\sum n_2 = 250$	49	98,0	50	100	49	98,0	50	100	50	100	$99,2 \pm 1,1$	$>0,05$
1292 Biology $\sum n_3 = 50$	10	100	10	100	10	100	10	100	10	100	100 ± 0	$>0,05$
Cấy khuẩn (-) $\sum n_4 = 25$	5	100	5	100	5	100	5	100	5	100	100 ± 0	$>0,05$
p											$> 0,05$	

Khi chạy chương trình 134°C/20 phút, 1243 test và 1292 test cho biết hiệu suất của các máy chỉ đạt 99,2% và 100%.

Bảng 3.4. Hiệu suất của các máy khi bị rò hơi do lỗi cửa, máy không đạt được nhiệt độ cần thiết.

Máy Test	G1 $n_1 = 112$ $n_2 = 50$ $n_3 = 8$		G2 $n_1 = 84$ $n_2 = 50$ $n_3 = 6$		G3 $n_1 = 56$ $n_2 = 50$ $n_3 = 4$		S1 $n_1 = 48$ $n_2 = 50$ $n_3 = 3$		S2 $n_1 = 48$ $n_2 = 50$ $n_3 = 3$		X (%)	p
	Đạt	(%)	Đạt	(%)	Đạt	(%)	Đạt	(%)	Đạt	(%)		
Chỉ thị nhiệt $\sum n_1 = 348$	101	90,2	77	91,7	50	89,3	43	89,6	44	91,7	$90,5 \pm 1,1$	$>0,05$
1243 Comply $\sum n_2 = 250$	3	6,0	2	4,0	3	6,0	2	4,0	1	2,0	$4,4 \pm 1,7$	$<0,05$
Cấy khuẩn (-) $\sum n_3 = 24$	2	25,0	1	16,7	0	0	0	0	1	33,3	15,0	
p											$< 0,05$	

Kết quả cho thấy trong các máy khi chạy bị rò hơi do lỗi cửa, không có sự khác biệt giữa các máy về tests chỉ thị nhiệt ($p > 0,05$) nhưng có sự khác biệt rõ rệt của Comply tests ($p < 0,05$). Hiệu suất của các máy chỉ đạt 4,4%, có nghĩa là không có khả năng tiệt khuẩn.

IV. BÀN LUẬN

Tiệt khuẩn là một quy trình, và phải tuân theo các quy trình phù hợp để đạt được và duy trì độ tiệt khuẩn. Nguyên lý hoạt động chung: áp suất hơi nước ở mức 1.1kg/cm² thì nhiệt độ được tạo ra trong nồi hấp là 121°C (1atm tương đương 120°C, 2 atm tương đương 134°C, 3 atm tương đương

143°C), thời gian hấp thích hợp nhất là khoảng 15 – 20 phút, hoặc 25 phút tùy mẫu vật, môi trường. Vi khuẩn bị tiêu diệt do nhiệt độ 121°C và sự va đập của vi khuẩn trong chu kỳ hút chân không. Thời gian tiệt khuẩn chỉ được tính khi nhiệt độ bắt đầu ở 121°C [1].

Để đánh giá nhiệt độ đạt được bên trong nồi

hấp người ta áp dụng các biện pháp: Thử nhiệt độ nóng chảy của một số chất: Lưu huỳnh nóng chảy ở 120°C , Atipirin nóng chảy ở 114°C , Acide Salycilic nóng chảy ở 157°C . Thử nhiệt độ bằng sự đổi màu: hỗn hợp Carbonate Chì 1g + Lithium Sulfua 0,3g + Lưu huỳnh 1g sẽ bị chuyển màu xám ở $100^{\circ}\text{C}/30$ phút, $110^{\circ}\text{C}/3-4$ phút và $120^{\circ}\text{C}/30$ giây.

Test Bowie- Dick (BD) được tiến hành ở 134°C với thời gian giữ 3,5 phút, xét nghiệm này dùng để kiểm tra phát hiện rò rỉ không khí, hiệu quả của hút chân không, tính xuyên thấu của hơi nước và sự ngưng tụ tạo thành bóng khí trong buồng tiệt khuẩn [3].

Bowie-Dick tests được sử dụng hàng ngày, trước khi các chu trình tiệt khuẩn dụng cụ hoạt động và sau mỗi lần sửa chữa, bảo dưỡng. Nó không phải là một hệ thống đo lường tuyệt đối. Kiểm tra tấm test Bowie-Dick là một chỉ báo trực quan, tấm test cho thấy một sự thay đổi màu sắc thống nhất trước khi tiệt khuẩn được đưa vào sử dụng hàng ngày. Tính đồng nhất của sự thay đổi màu sắc trên toàn bộ bề mặt của tấm test là các tham số quan trọng được đánh giá, sự thay đổi màu sắc, đặc biệt là ở phần trung tâm của bảng, là tiêu chuẩn cho sự thất bại của một chu trình tiệt khuẩn. Các mô hình hình học của tấm test được thiết kế để giúp người đọc nhận thấy bất kỳ sự thay đổi nào. Kiểm tra Bowie-Dick được thực hiện đầu tiên trong ngày trước khi hàng loạt các chu trình tiệt khuẩn khác hoạt động và các nhân viên điều hành chịu trách nhiệm lưu lại các kết quả trong hệ thống theo dõi máy tiệt khuẩn. Nếu test Bowie-Dick chứng minh nồi hấp tiệt khuẩn nào chưa đạt, máy đó sẽ phải được đóng cửa và có “biện pháp khắc phục” [2].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, với 300 test Bowie-Dick được chạy theo chương trình Bowie-Dick cho cả 5 máy, chúng tôi nhận thấy rằng, máy G1 và máy G3 mỗi máy có một test bị lỗi, tỷ lệ đạt hiệu quả chung của các test Bowie-Dick là 99,3 % cho cả 5 máy.

Dùng các băng chỉ thị màu dán ở nắp hộp hoặc mép khăn gói hộp dụng cụ hấp để nhận biết được

gói dụng cụ đã qua tiệt khuẩn hay chưa? Với 21.817 tests chỉ thị nhiệt, trong kết quả nghiên cứu của chúng tôi, ở chu trình chạy nhiệt độ $121^{\circ}\text{C}/20$ phút, tỷ lệ đạt của các test này là $98,6 \pm 0,5\%$, ở chu trình chạy nhiệt độ $134^{\circ}\text{C}/4$ phút, tỷ lệ đạt của các test này là $98,6 \pm 0,2\%$. Còn ở các chu trình bị lỗi rò hơi, tỷ lệ đạt của các test này là $90,5 \pm 1,1\%$, điều đó chứng tỏ rằng loại tests chỉ thị nhiệt này có độ nhạy rất cao, cũng chính vì vậy mà kết quả của các test chỉ thị nhiệt giữa các máy không thấy có sự khác biệt rõ rệt ($p > 0,05$).

Comply tests (1243), là test hỗn hợp đa thông số, mỗi test được đặt trong một hộp dụng cụ phẫu thuật, kết quả nghiên cứu của chúng tôi với 500 test cho thấy, ở chu trình chạy nhiệt độ $121^{\circ}\text{C}/20$ phút, tỷ lệ đạt của các test này là $98,0 \pm 2,0\%$, ở chu trình chạy nhiệt độ $134^{\circ}\text{C}/4$ phút, tỷ lệ đạt của các test này là $99,2 \pm 1,1\%$, còn ở các chu trình bị lỗi rò hơi, tỷ lệ đạt của các test này chỉ là $4,4 \pm 1,7\%$, còn lại khoảng 95,6% là không đạt. Kết quả của các test chỉ thị nhiệt giữa các máy không thấy có sự khác biệt rõ rệt ($p > 0,05$). Điều đó có nghĩa là các gói dụng cụ được hấp trong bất kỳ máy nào cũng được bảo đảm các yếu tố vật lý, hóa học như nhau.

Biology tests là một loại chỉ thị sinh vật, người ta dùng ống nghiệm có đựng loại vi khuẩn chịu nhiệt cao như Subtilis hoặc dải bào tử vi sinh vật, các ống đựng vi sinh vật này được đặt vào trong nồi hấp, sau khi hấp xong đem nuôi cấy ngay để xem vi khuẩn có bị chết hay không. Đây là phương pháp chính xác nhất nhưng phức tạp mất nhiều thời gian nên chỉ được áp dụng kiểm tra định kỳ hiệu quả tiệt khuẩn của nồi hấp [1].

Chúng tôi sử dụng Biology test mỗi tuần một lần cho mỗi máy, còn cấy khuẩn trực tiếp trong Labo chúng tôi chỉ thực hiện khi có chỉ định nghi ngờ như dụng cụ còn ẩm, các tests 3M không đặc hiệu... Qua kết quả nghiên cứu với 100 Biology test và 81 mẫu cấy khuẩn, chúng tôi nhận thấy rằng, ở chu trình chạy nhiệt độ $121^{\circ}\text{C}/20$ phút, tỷ lệ đạt của 2 loại test này là $98,0 \pm 4,5\%$ và $96,0 \pm 8,9\%$. Ở chu trình chạy nhiệt độ $134^{\circ}\text{C}/4$ phút, cả Biology test và

test cấy khuẩn đều đạt 100 %. Còn ở các chu trình bị lỗi cửa rò hơi, chúng tôi chỉ thực hiện các test cấy khuẩn labo chứ Chúng tôi không thực hiện đặt Biology test khi máy bị lỗi cửa rò hơi. Kết quả khi bị rò hơi, nhiệt độ không đạt yêu cầu tiệt khuẩn, chỉ có 15 % các mẫu cấy khuẩn (-). Trong các trường hợp này sự khác nhau giữa test chỉ thị nhiệt và 1243 Comply test là rất rõ rệt ($p < 0,05$), điều đó chứng tỏ rằng không thể căn cứ vào test chỉ thị nhiệt để đánh giá dụng cụ đã được tiệt khuẩn hay chưa? Mà yếu tố tin cậy nhất chính là 1292 Biology test và 1243 Comply test.

V. KẾT LUẬN

- Hiệu suất của các máy chạy chương trình Bowie-Dick test là 99,3%.

- Khi chạy chương trình 121°C/20 phút, 1243 test và 1292 test cho biết hiệu suất của các máy chỉ đạt 98%. Khi chạy chương trình 134°C/20 phút, 1243 test và 1292 test cho biết hiệu suất của các máy chỉ đạt 99,2% và 100%.

- Hiệu quả của 1243 Comply test không có sự khác biệt so với hiệu quả của 1292 Biology tests ($p > 0,05$). Không thể đánh giá hiệu quả khử khuẩn qua chỉ thị nhiệt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Biology Test Practice Book (2008), *Learning, Leading, graduate record examinations, and GRE are registered trademarks of Educational Testing Service (ETS) in the United States of America and other countries throughout the world.*
2. Peter Newson (2006), *Relevance of the Bowie and Dick Test today??*
3. Charles O Hancock, Steve Kirckof, Martha Young, (2005), "Bowie-Dick testing", *Healthcare Purchasing News.*