

เปรียบเทียบการคงสภาพความปราศจากเชื้อของเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำ
ที่ห่อด้วย Non Woven 2 ผืน ระหว่างระยะเวลา 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์ โรงพยาบาลศรีสะเกษ
Comparison of the shelf life of sterilization of medical devices sterilized by steaming
package in 2 pieces of Non Woven during 4 weeks and 8 weeks. Sisaket Hospital

(Received: April 3,2024 ; Revised: April 14,2024 ; Accepted: April 26,2024)

จันทร์เพ็ญ ศิริมานพ¹ ชุตินา วังวรวุฒิ² และคมเนตร สกุนตนาสะ³
Janpen Sirimanop¹, Chutiya Wungworawut², Khomnate Sakuntanasak³

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงทดลองนี้เพื่อเปรียบเทียบการคงสภาพความปราศจากเชื้อของเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการนึ่งไอน้ำที่ห่อด้วย Non Woven 2 ผืน ระหว่างระยะเวลา 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์ โรงพยาบาลศรีสะเกษ ตัวอย่างได้แก่ ห่อเครื่องมือแพทย์ที่ห่อด้วย Non Woven 2 ผืนและทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำภายใต้แรงดันตามมาตรฐาน หน่วยจ่ายกลาง สุ่มตัวอย่างประเมินผลที่ 4 สัปดาห์ 375 ห่อ และ 8 สัปดาห์ 375 ห่อ ตามลำดับ เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของห่อ เครื่องมือแพทย์ วันหมดอายุ การไม่หลุดลุ่ย สภาพเทปกาว การคงสภาพแถบ Autoclave tape อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ บริเวณชั้นวางและความปลอดภัยจุลินทรีย์ที่ 4 และ 8 สัปดาห์ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา เป็นจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและประมาณค่าแบบจุดเปรียบเทียบเกณฑ์มาตรฐานที่ระดับสำคัญทางสถิติที่ 0.01

ผลการวิจัยพบว่า ห่อเครื่องมือแพทย์ไม่ขาด ไม่หลุดลุ่ย เทปกาวที่ติดเพื่อยึด Non Woven ติดแน่น ไม่เผยออก หรือฉีกขาด ไม่เปียกชื้น ความสมบูรณ์ทางกายภาพที่ 4 สัปดาห์อยู่ที่ร้อยละ 99.2 ($p<0.01$) และระยะ 8 สัปดาห์ ร้อยละ 98.6 ($p>0.01$) มีการหลุดลุ่ยร้อยละ 1.4 ผลการวัดอุณหภูมิที่ระยะ 4 สัปดาห์เฉลี่ย 24.4-30.2 องศาเซลเซียส ($p>0.05$) และความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ยร้อยละ 59.6-67.1 ($p>0.05$) และระยะ 8 สัปดาห์ ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ร้อยละ 100-100 ($p<0.01$) และที่ระยะ 8 สัปดาห์ อุณหภูมิเฉลี่ย 26.6-27.7 องศาเซลเซียส ($p>0.05$) และความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ยร้อยละ 52.5-58.1 ($p<0.05$) ไม่พบการปนเปื้อนทั้งในระยะ 4 และ 8 สัปดาห์ร้อยละ 100-100 ($p<0.01$)

คำสำคัญ: ผ้าไม่ถักทอ เครื่องมือแพทย์ ระยะปลอดภัยเชื้อ

ABSTRACT

This experimental research comparing of the shelf life of sterility of medical devices sterilized by steaming package in 2 pieces of Non Woven during 4 weeks and 8 weeks, Sisaket Hospital. Sample included of Wrap medical devices with 2 pieces of non-woven fabric and sterilizing by steaming under standard pressure from a central supply unit. Random evaluations were performed at 4 weeks for 375 sets, and 8 weeks for 375 sets, respectively, to assess the integrity of the wraps, expiration date, absence of fraying, remaining autoclave tape, temperature and relative humidity of the shelves and microbial sterility at 4 and 8 weeks. Data were analyzed with descriptive statistics as numbers, percentages, means and standard deviations and estimated as standard comparison points estimation at a statistic significant level 0.01.

Results found that medical devices's wrapping is not torn or frayed. The adhesive tape attached to hold the non-woven is firmly attached, not exposed, or torn, not wet. Physical integrity at 4 weeks is completed for 99.2 percent ($p<0.01$) and During 8 weeks for 98.6% ($p>0.01$), also its had 1.4% fraying. Temperature measurement results at 4 weeks averaged 24.4-30.2 degrees Celsius ($p>0.05$) and average

¹ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ หน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษ

² พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กลุ่มงานการพยาบาลด้านการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ โรงพยาบาลศรีสะเกษ

³ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานวิจัยและพัฒนาการพยาบาล โรงพยาบาลศรีสะเกษ

relative humidity 59.6-67.1 percent ($p>0.05$) and at 8 weeks averaged 26.6-27.7 degrees Celsius ($p>0.05$) and average relative humidity 52.5-58.1 percent ($p<0.05$). Microbial contamination was not found 100-100% ($p<0.01$) and 8 weeks did not find 100-100% contamination ($p<0.01$).

Keywords: Non-woven fabric, medical devices, Sterile period

บทนำ

สถานการณ์การติดเชื้อในโรงพยาบาลทั่วโลกในแต่ละปีมีจำนวนถึง 8.9 ล้านคนโดยผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทุกๆ 100 คน จะพบการติดเชื้อในโรงพยาบาลอย่างน้อย 7 คนใน 100 คนของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในประเทศรายได้สูง และสูงถึง 15 คนในทุกๆ 100 คนในประเทศกำลังพัฒนา โดยมีผู้เสียชีวิตจากสาเหตุนี้ 1 คนในทุก 10 คนของผู้ป่วยที่ติดเชื้อในโรงพยาบาล ส่งผลกระทบต่อคุณภาพระบบบริการและสูญเสียทางเศรษฐกิจกว่า 7.2 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ¹ ซึ่งปัญหาจากการติดเชื้อในโรงพยาบาลนอกจากจะก่อความรุนแรงต่อการเจ็บป่วย ซึ่งเพิ่มจำนวนวันนอนโรงพยาบาลแล้วยังก่อให้เกิดเชื้อดื้อยา สูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มมากขึ้นและเป็นหนึ่งในสาเหตุการเพิ่มความรุนแรงและเสียชีวิตเพิ่มขึ้นด้วย² สาเหตุการติดเชื้อส่วนใหญ่มาจาก แหล่งสำคัญได้แก่ ปัจจัยด้านตัวผู้ป่วยเองและปัจจัยภายนอกตัวผู้ป่วยในบริบท ของโรงพยาบาล จากรายงานพบว่า การผ่าตัดเป็นปัจจัยภายนอกตัวผู้ป่วยปัจจัยหนึ่งที่เป็นสาเหตุการติดเชื้อในโรงพยาบาลถึงร้อยละ 14-17³ โดยผู้ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดหรือหัตถการจะมีการติดเชื้อในโรงพยาบาลถึงร้อยละ 38⁴

เครื่องมือทางการแพทย์ประเภทที่นำกลับมาใช้ซ้ำเป็นหนึ่งในสาเหตุของการติดเชื้อในโรงพยาบาล จากรายงานในประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่า เครื่องมือที่นำกลับมาใช้ซ้ำได้แก่ เครื่องมือผ่าตัดทุกชนิด เช่น เอนโดสโคป คีม เครื่องมือสอดท่อหลอดลม เครื่องมือส่องหลอดอาหารที่ผ่านการใช้ และนำมาเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน ของโรงพยาบาล แล้วก่อให้เกิดการติดเชื้อในโรงพยาบาลถึงร้อยละ 7.1 ของการติดเชื้อในโรงพยาบาลทั้งหมดและ เป็นสาเหตุของการ

เสียชีวิตในโรงพยาบาลปีละ 90,000 ราย⁵ ทั้งนี้ สาเหตุมาจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตั้งแต่กระบวนการล้างทำความสะอาด การห่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ กระบวนการเก็บรักษาในชั้นเพื่อเตรียมพร้อมใช้ไม่เหมาะสม⁶ ดังนั้น การจัดการอุปกรณ์ผ่าตัดที่นำกลับมาใช้ใหม่จึงเป็นขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญต่อการป้องกันและควบคุมการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล ทั้งนี้ การทำให้ปราศจากเชื้อจะต้องมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่กำหนด กระบวนการปราศจากเชื้อดำเนินการโดยการนึ่งด้วยไอน้ำ (Steam Sterilization) ซึ่งเป็นวิธีการที่สะดวก ปลอดภัย และเชื่อถือได้มากที่สุด⁷ นอกจากนั้นการจัดเก็บเครื่องมือจะต้องจัดเก็บในชั้นเก็บที่ควบคุมสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐานเพื่อให้คงสภาพปราศจากเชื้อได้จนถึงระยะเวลาการใช้งาน โดยการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสม ได้แก่ อุณหภูมิสิ่งแวดล้อมระหว่าง 18-24 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกินร้อยละ 60⁸ นอกจากนั้น ความปราศจากเชื้อกับระยะเวลาเก็บรักษาการคงความปราศจากเชื้อยังขึ้นอยู่กับประเภทวัสดุที่นำมาห่อ สภาพการจัดเก็บ การขนส่งและ การจับถือด้วยมือ⁹

โรงพยาบาลศรีสะเกษเป็น 1 ในโรงพยาบาลที่ให้บริการสุขภาพแก่ประชาชนในเขตสุขภาพที่ 10 โดยพบว่าอัตราการติดเชื้อในโรงพยาบาลในปี 2563 – 2565 มีอัตราการติดเชื้อในโรงพยาบาลเพิ่มขึ้น 1.12, 1.01 และ 1.12 ต่อ 1,000 วันนอนตามลำดับ¹⁰ หน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษมีหน้าที่จัดหา จัดเตรียมเครื่องมือทางการแพทย์ที่ปลอดเชื้อและเป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีความสำคัญในการจัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ซ้ำ เพื่อสนับสนุนการทำหัตถการในหน่วยงานต่างๆ ผ่านกระบวนการทำลายเชื้อและ

ทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำไปใช้ใหม่ (Reprocessing) โดยมีจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่นำมาทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำในปี 2565 และ 2566 จำนวน 2,694 ห่อ และ 1,008 ห่อ ตามลำดับ สูญเสียค่าใช้จ่ายในการนำมาทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ จำนวน 149,523 บาท และ 64,249 บาท ตามลำดับ อย่างไรก็ตามหน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษได้ปรับเปลี่ยนวัสดุในการห่อเครื่องมือแพทย์จากผ้าประเภทถักทอ (Woven fabric) มาเป็นวัสดุสังเคราะห์ประเภทผ้า ไม่ถักทอ (Non-woven fabrics) ถึงแม้ว่าบริษัทนำเข้าผ้า ไม่ถักทอ ได้ดำเนินการขออนุญาตนำเข้าจากสำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้คุณสมบัติตามมาตรฐานที่กำหนดไว้เบื้องต้น แต่ไม่มีการระบุขนาดรูพรุน รวมทั้งการตรวจสอบขนาดรูพรุนของผ้าไม่ถักทอว่าเป็นไปตามขนาดที่สามารถป้องกันการผ่านของจุลินทรีย์ได้หรือไม่ ขนาดเท่าไร ซึ่งยังเป็นข้อจำกัดของทางโรงพยาบาล อย่างไรก็ตามคุณสมบัติเบื้องต้นที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว คณะกรรมการดำเนินการด้านการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ โรงพยาบาลศรีสะเกษ ได้เห็นชอบให้นำมาทดลองใช้ห่อเครื่องมือทางการแพทย์จำนวน 2 ผืนและเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization) โดยการนึ่งด้วยไอน้ำตามมาตรฐานและให้ประเมินว่าจะสามารถยืดระยะเวลาความปราศจากเชื้อในชั้นวางในหน่วยงานต่างๆ ในระยะเวลา 4 สัปดาห์และ 8 สัปดาห์ ได้หรือไม่ และหน่วยงานที่ใช้มีการจัดการสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์เป็นไปตามมาตรฐานการจัดเก็บหรือไม่ อย่างไร ทั้งนี้ ผลวิจัยที่ได้จะเป็นข้อมูล ในการตัดสินใจปรับเปลี่ยนวัสดุสำหรับห่อเครื่องมือแพทย์ และพัฒนาคุณภาพการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานที่ใช้และใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดระยะเวลาในการตัดสินใจนำเครื่องมือแพทย์กลับมาเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อใหม่ ทั้งนี้ นอกจากจะเป็นหนึ่งในวิธีการที่จะส่งเสริมการลด

โอกาสแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาลศรีสะเกษแล้ว ยังจะเป็นการลดต้นทุนในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำของเครื่องมือแพทย์ลงในอนาคต

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาการคงสภาพความปราศจากเชื้อของเครื่องมือแพทย์ที่ห่อด้วยผ้าประเภทไม่ถักทอ (Non woven fabrics) 2 ผืน และผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการนึ่งไอน้ำตามมาตรฐานเป็นอย่างไรในระยะที่ 4 และ 8 สัปดาห์

2. เพื่อศึกษาสภาพสิ่งแวดล้อมด้านอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์บริเวณชั้นวางเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อในหน่วยงานต่างๆ ที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลศรีสะเกษเป็นไปตามมาตรฐานการจัดเก็บเพื่อคงสภาพความปราศจากเชื้อของเครื่องมือแพทย์หรือไม่

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองกลุ่มเดียว วัตถุประสงค์หลังการทดลอง (An experimental one group post-test design) 4 และ 8 สัปดาห์

ประชากรศึกษา

ประชากร คือ เครื่องมือแพทย์ที่ห่อด้วยผ้าไม่ถักทอ (Non Woven) จำนวน 2 ผืนและถูกทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำภายใต้แรงดันที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียสและผ่านกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อทั้ง 3 วิธี คือ การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical Monitoring) การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring) และการตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological Monitoring) ตามเกณฑ์มาตรฐานหน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษ และถูกนำไปจัดเก็บในชั้นวางหน่วยงานต่างๆ ที่ใช้เครื่องมือแพทย์มากที่สุด 7 หน่วยงานในโรงพยาบาลศรีสะเกษได้แก่ หอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 2 หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 2 งานอุบัติเหตุและ

ฉุกเฉิน หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย หอผู้ป่วยหนักประสาทศัลยศาสตร์ และหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด ระหว่างเดือนมกราคม-มีนาคม พ.ศ. 2567 จำนวน 380 หอ

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาค้างนี้ คือ ประชากรกลุ่มตัวอย่าง คือ ห่อเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำภายใต้แรงดัน ที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส และผ่านกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อทั้ง 3 วิธี คือ การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical Monitoring) การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring) และการตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological Monitoring) ตามมาตรฐานของหน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษ ระหว่างเดือนมกราคม-มีนาคม พ.ศ. 2567

เกณฑ์การคัดเข้า

1. ห่อเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำที่ห่อด้วย Non Woven 2 ผืน ผ่านกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อทั้ง 3 วิธี ติดเทปกาว แลบบ Autoclave tape และป้ายระบุวันผลิตและวันหมดอายุ

2. ห่อเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำที่ห่อด้วย Non Woven 2 ผืน ที่มีความสมบูรณ์ ไม่หลุดลุ่ย เทปกาวติดแน่น แลบบ Autoclave tape ป้ายระบุวันผลิตและวันหมดอายุคงอยู่ ไม่มีร่องรอยทะลุ หรือไม่เปื่อยขึ้น 3. ห่อเครื่องมือแพทย์จะต้องถูกเก็บในชั้นวางห่อเครื่องมือแพทย์ใน 7 หน่วยงานได้แก่ หอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 2 หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 2 งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย หอผู้ป่วยหนักประสาทศัลยศาสตร์ และหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด

เกณฑ์การคัดออก

1. ห่อเครื่องมือแพทย์ที่เทปกาวหรือแลบบ Autoclave tape หลุดหรือหล่นหาย ไม่ปรากฏวันหมดอายุ มีสภาพหลุดลุ่ย มีรอยทะลุ หรือมีสภาพเปื่อยขึ้น

2. ห่อเครื่องมือแพทย์ที่มีระยะเวลาหมดอายุไม่ถึง 4 และ 8 สัปดาห์

ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

ผู้วิจัยคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประเมินผลด้านความชุกของการปนเปื้อนห่อเครื่องมือแพทย์ที่เก็บในชั้นวางของ 7 หน่วยงานหลักที่ใช้ห่อเครื่องมือแพทย์ โดยใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าสัดส่วนความชุก (Proportion: P) กรณีที่ทราบขนาดประชากร¹¹

ขนาดตัวอย่าง

$$n = \frac{NZ\alpha/2^2 P(1-P)}{d^2 (N-1) + Z\alpha/2^2 P(1-P)}$$

N=ประชากรห่อเครื่องมือแพทย์ 380 ห่อ

n=ขนาดตัวอย่าง

P=สัดส่วนคาดการณ์การปนเปื้อนแบบคิรียของห่อเครื่องมือแพทย์ในชั้น =.007

Z=ค่า Z-Score สำหรับช่วงเชื่อมั่นในการประมาณค่าสัดส่วน (1.96)

d=ค่าความคลาดเคลื่อนการตัดสินใจ (5%)=0.05x0.007=0.00035

α =ระดับนัยสำคัญ 0.01

ผู้วิจัยใช้ค่าสัดส่วนความชุกในการตรวจพบการปนเปื้อนของห่อเครื่องมือแพทย์ที่ห่อด้วย Non woven 2 ผืน ในโรงพยาบาลในกรุงโซล ประเทศเกาหลีใต้ พบว่าการปนเปื้อนในการใช้กระดาษและพลาสติกห่อเครื่องมือแพทย์และผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อในระยะ 45-47 สัปดาห์ จาก 252 ชิ้น พบว่าการปนเปื้อน 2 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.007 (P=0.007)¹² กำหนดความคลาดเคลื่อนในการประมาณค่าร้อยละ 5 และได้ขนาดตัวอย่าง 375.5 ตัวอย่าง ปรับเป็น 376 ตัวอย่าง แต่เนื่องจากการประเมิน 2 ระยะใช้ขนาดตัวอย่าง 376 ตัวอย่างแต่ละระยะ ผู้วิจัยจึงเพิ่มขนาดตัวอย่างเพื่อทดสอบทั้ง 2 ระยะเป็น 752 ตัวอย่าง

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

การเลือกตัวอย่างจะสุ่มเลือกอิสระอย่างง่าย (Simple random sampling) จากห่อเครื่องมือแพทย์ที่น่าส่งและเก็บไว้ในชั้นวางในหน่วยงาน

ต่างๆ ที่ใช้เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลศรีสะเกษ จำนวน 7 หน่วยงาน ได้แก่ หอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 2 หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 2 งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย หอผู้ป่วยหนักประสาทศัลยศาสตร์ และหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิดที่มีชั้นวางเครื่องมือแพทย์และสุมตัวอย่างห่อเครื่องมือแพทย์ตามสัดส่วนห่อเครื่องมือที่เก็บบนชั้น (Proportion to size) ในระยะ 4 สัปดาห์ 376 ตัวอย่างและ 8 สัปดาห์ จำนวน 376 ตัวอย่าง หลังจากวางบนชั้นโดยในหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 2 จำนวน 76 ตัวอย่าง หอผู้ป่วย อายุรกรรมหญิง 2 จำนวน 60 ตัวอย่าง งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน 70 ตัวอย่าง หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก 50 ตัวอย่าง หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย 40 ตัวอย่าง หอผู้ป่วยหนักประสาทศัลยศาสตร์ 40 ตัวอย่าง และหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด 40 ตัวอย่าง โดยจะเก็บข้อมูลหลังจากวางเครื่องมือในชั้น 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์ โดยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในหน่วยงานประจำวัน จะแยกออกจากกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยนี้

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้แบ่งเป็น 4 ส่วน

ส่วนที่ 1 แบบบันทึกการปราศจากเชื้อของเครื่องมือแพทย์ที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์จากผลการส่งเพาะเชื้อโดยการนำเครื่องมือ (Non tooth forceps) มา Swab โดยเก็บสิ่งส่งตรวจด้วย Amies transport medium ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (Aseptic technique) และส่งเพาะเชื้อ (Culture) ที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก

ส่วนที่ 2 แบบบันทึกความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือแพทย์ที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์ โดยใช้เกณฑ์อ้างอิงตามรูป ถ้าครบ 2 ด้านวัดข้อมูลเป็น 1=สมบูรณ์ ไม่เป็น ตามภาพ=0 หมายถึง ไม่สมบูรณ์



ภาพที่ 2 แสดงภาพความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือ ที่บ่งชี้ความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 3 แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์บริเวณชั้นวางชุดเครื่องมือแพทย์กลุ่มตัวอย่าง โดยการสุมวัดวันตรวจสัปดาห์ละ 1 วัน ในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8

ส่วนที่ 4 เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่ผ่านการตรวจสอบความตรงและความเที่ยงและได้ใบรับรองจากการทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน (Calibration Laboratory) และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการดำเนินการด้านการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาลศรีสะเกษ

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

1) การประเมินความตรงด้านเนื้อหา (Content validity) ของกระบวนการเตรียมเครื่องมือแพทย์และเครื่องมือประเมินผล ผู้วิจัยใช้วิธีส่งเค้าโครงวิจัยและเครื่องมือบันทึกข้อมูลรายละเอียดด้านการห่อเครื่องมือแพทย์ด้วย non woven, ตรวจประเมินความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือการประเมินการปนเปื้อนด้วยการเพาะเชื้อในห้องปฏิบัติการ จุลชีววิทยาคลินิก การวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์บริเวณชั้นวางให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมและป้องกัน การติดเชื้อในโรงพยาบาลและผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือวัดอุตสาหกรรมและอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 3 ท่าน ประเมิน ความตรงเชิงเนื้อหาและเสนอแนะ โดยใช้แบบประเมินดัชนีความสอดคล้อง (Index of Congruence: IOC.) ซึ่งจะพัฒนาและปรับปรุงเครื่องมือจนค่าคะแนน IOC. ตั้งแต่ 0.5 ขึ้นไป

2. การประเมินความเที่ยงของเครื่องมือวัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ ผู้วิจัยส่งเครื่องมือไปให้ผู้เชี่ยวชาญ ด้านเครื่องมือวัดที่อุตสาหกรรม

จังหวัดเพื่อทดสอบและ ออกใบรับรองความเที่ยง พบว่ามีค่าความเที่ยงเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.)

ขั้นตอนการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูลตามขั้นตอน ดังนี้

ขั้นเตรียมการ

1. ค้นหาข้อมูลเพื่อหาปัญหาทางงานวิจัย และเลือกหัวข้อปัญหาที่จะทำการวิจัย เพื่อกำหนดขอบเขต หรือขอบข่ายของงาน
2. ทบทวนวรรณกรรม แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเขียนเค้าโครงวิจัย
3. ติดต่อประสานงานกับพื้นที่ที่จะทำการศึกษา
4. เสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรม การวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลศรีสะเกษ
5. เตรียมวัสดุอุปกรณ์ สำหรับดำเนินการวิจัย
6. ประสานด้านการเก็บข้อมูลหลังการทดลอง และเพาะเชื้อในระยะ 4 สัปดาห์และ 8 สัปดาห์

ขั้นดำเนินการ

1. ประสานงานกับหัวหน้าหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 2 หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 2 งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย หอผู้ป่วยหนักประสาทศัลยศาสตร์ และหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด เพื่ออธิบายหลักการ เหตุผล วัตถุประสงค์ ขั้นตอนและกระบวนการวิจัย และความร่วมมือในการนำหอเครื่องมือที่เป็นกลุ่มตัวอย่างเข้าจัดเก็บในชั้นวางเครื่องมือในหน่วยงานต่างๆ ระบุจำนวนและจัดทำรหัสเครื่องมือไว้และเครื่องมือที่ใช้ในการทดลองจะระบุประเภทไว้และจะไม่นำไปใช้ใน การให้บริการ ส่วนเครื่องมือที่จะให้บริการในหน่วยงาน จะจัดเตรียมแยกออกมาต่างหากและจะนำมาหมุนเวียนทดแทนให้อย่างเพียงพอ รวมทั้งเข้าชี้แจงกับ

บุคลากรในแต่ละหน่วยงานให้รับทราบเข้าใจและขอความร่วมมือใน การดำเนินการวิจัย

2. จัดเตรียมชุดเครื่องมือกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 752 ห่อ ประกอบด้วย Non woven ขนาด 30 x 30 ซม. จำนวน 1 ผืน ผ้าก๊อซ ขนาด 3 x 4 นิ้ว จำนวน 3 ผืน Non tooth forceps 1 อัน วางบน Non woven และตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน type 5 คือ Sterigage แล้วห่อด้วย Non woven จำนวน 2 ผืน นำมาทำให้ปราศจากเชื้อตามกระบวนการของหน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษ โดยเริ่มจากการล้างทำความสะอาด ทำให้แห้งตามขั้นตอน บรรจุห่อติดเทปกาบ Autoclave tape ป้ายวันผลิตและวันหมดอายุ และนำเข้าเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ใช้โปรแกรมนึ่งฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส โดยกระบวนการควบคุมคุณภาพตรวจสอบประสิทธิภาพ การทำให้ปราศจากเชื้อผ่านทั้ง 3 วิธี ภายใต้มาตรฐาน หน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษ คือ การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical Monitoring) ซึ่งตรวจสอบการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่สำคัญ ได้แก่ มาตรฐานอุณหภูมิ มาตรฐานความดัน เวลา สัญญาณไฟต่างๆ แผ่นบันทึกการทำงานของเครื่อง การตรวจสอบทางเคมี (Chemical monitoring) โดยการทำ Bowie dick test เพื่อดูว่ามีอากาศอยู่ในเครื่องขณะทำการ Sterile หรือไม่ และดูการรายงานการทำงานของเครื่องให้เป็นปกติ ซึ่งผลของการทดสอบ Bowie dick สีของแผ่นเคมีสม่ำเสมอเท่ากันทุกจุด หมายความว่าไม่พบอากาศภายในเครื่องและรายงานการทำงานของเครื่องนี้จะแสดงผลว่า Cycle Completed OK เมื่อการตรวจสอบดังกล่าวข้างต้นผ่านทุกขั้นตอน แสดงว่าเครื่องนึ่งพร้อมใช้งานแล้ว จึงนำเครื่องมือไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งไอน้ำภายใต้แรงดันที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส โดยใช้โปรแกรมการนึ่งที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส ทำ Sterile 4 นาที และ Dry 5 นาที ที่ความดัน 27 ปอนด์ต่อตารางนิ้วและการตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological Monitoring) โดยใส่ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ เพื่อเป็นตัวแทนของเชื้อโรคเข้าไปนึ่งพร้อมกับ

เครื่องมือ หลังจากกระบวนการนี้เสร็จสิ้นนำ Spore มาเพาะเชื้อเป็นเวลา 24 นาฬิกา แล้วอ่านผลเพาะเชื้อ

3. เมื่อผล Spore test เป็นลบ ตรวจสอบตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก (Autoclave tape) บนห่อชุดเครื่องมือแพทย์ กลุ่มตัวอย่างว่าเปลี่ยนเป็นสีดำสนิททุกห่อแล้วนำชุดเครื่องมือแพทย์กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 752 ตัวอย่าง ส่งไปจัดเก็บในชั้นวางเครื่องมือแพทย์ที่หน่วยงาน 7 แห่งตามสัดส่วนที่กล่าวไว้ขั้นตอนการกำหนดตัวอย่างและเลือกตัวอย่าง

4. ทำการสุ่มตรวจวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ บริเวณชั้นวางชุดเครื่องมือแพทย์กลุ่มตัวอย่างทุกห้องในทุกหน่วยงานที่เป็นหน่วยสุ่มตัวอย่าง รวม 7 หน่วยงาน ทุกสัปดาห์สัปดาห์ละ 1 ครั้ง โดยใช้เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์และลงบันทึกในแบบบันทึกข้อมูลจนครบ 8 สัปดาห์

5. ทำการตรวจสอบการคงสภาพความปราศจากเชื้อของเครื่องมือ โดยทำการตรวจสอบความสมบูรณ์ตัวอย่างห่อเครื่องมือแพทย์ อยู่ในสภาพที่ปิดสนิทเรียบร้อย Non woven ไม่ขาด ไม่หลุดลุ่ย เทปกาวที่ติดเพื่อยึด Non woven ติดแน่น ไม่เผยออกหรือฉีกขาด การคงอยู่ของ Autoclave tape บนห่อชุดเครื่องมือไม่เปื่อยขึ้น เมื่อผ่านเกณฑ์จะนำฟอร์เซพแบบไม่มีเขี้ยว (Non tooth forceps) มา Swab โดยเก็บสิ่งส่งตรวจด้วย Amies transport medium ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อและส่งเพาะเชื้อ (Culture) ระยะเวลา 2 วันจึงจะอ่านผลการเพาะเชื้อที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก กระบวนการเพาะเชื้อดำเนินการในสัปดาห์ที่ 4 จำนวน 376 ตัวอย่างและดำเนินการที่ระยะ 8 สัปดาห์ในตัวอย่างที่เหลืออีก 376 ตัวอย่าง

6. ติดตามผลการเพาะเชื้อและบันทึกรายงานผลในใบบันทึกข้อมูลว่ามีเชื้อ (1) และไม่มีเชื้อ (0) หลังจากส่งเครื่องมือกลุ่มตัวอย่างไปเพาะเชื้อในสัปดาห์ที่ 4 และ สัปดาห์ที่ 8

7. นำผลการบันทึกการตรวจวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ลงในตารางแบบบันทึกข้อมูล

การวิเคราะห์ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของห่อเครื่องมือแพทย์ ด้านสภาพที่ปิดสนิทเรียบร้อย Non woven ไม่ขาด ไม่หลุดลุ่ย เทปกาวที่ติดเพื่อยึด Non woven ติดแน่น ไม่เผยออกหรือฉีกขาด การคงอยู่ของ Autoclave tape ห่อชุดเครื่องมือไม่เปื่อยขึ้น วิเคราะห์เป็นจำนวนและร้อยละ

2. ค่าอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์บริเวณชั้นวางเครื่องมือแพทย์จาก 7 หน่วยงาน วิเคราะห์แยกหน่วยงานและภาพรวมด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 3. ผลการเพาะเชื้อที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิกในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 สัปดาห์จะนำเสนอเป็นจำนวนและร้อยละ

4. ทดสอบสัดส่วนสภาพห่อเครื่องมือแพทย์ ด้านความปิดสนิทเรียบร้อย Non woven ไม่ขาด ไม่หลุดลุ่ย เทปกาวที่ติดเพื่อยึด Non woven ติดแน่น ไม่เผยออกหรือฉีกขาด การคงอยู่ของ Autoclave tape ห่อชุดเครื่องมือไม่เปื่อยขึ้นและผลการเพาะเชื้อที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก ในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 จะประมาณค่าสัดส่วนและช่วงเชื่อมั่นที่ร้อยละ 99 (99% CI of P) และเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานเพื่อตัดสินใจ (Point estimation) ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ วิเคราะห์ด้วยช่วงเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 เทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้

5. กำหนดระดับนัยสำคัญของการทดสอบที่ 0.01

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้ขอรับการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำโรงพยาบาล ศรีสะเกษ เลขที่รับรอง SSKHREC No.001/2567 วันที่รับรอง 8 มกราคม 2567 โดยพิจารณาประเด็นการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของการเตรียมเครื่องมือวิจัย การทดสอบและการประเมินความปลอดภัยและความเสี่ยงด้าน การแพร่กระจายเชื้อและความปลอดภัยของผู้ป่วยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ที่เกิดจากผลการวิจัยตามงานวิจัยนี้

ผลการศึกษา

ผลการวิจัยพบว่า จำนวนห่อเครื่องมือแพทย์ที่สามารถติดตามได้ที่ระยะ 4 สัปดาห์ 375 ตัวอย่าง สูญหาย 1 ตัวอย่างและระยะ 8 สัปดาห์ 375 ตัวอย่าง สูญหายช่วงเวลาละ 1 ตัวอย่าง ทั้งในระยะ 4 และ 8 สัปดาห์ ลักษณะทางกายภาพของห่อเครื่องมือแพทย์เกือบทั้งหมดปิดสนิทเรียบร้อย Non woven ไม่ขาด ไม่หลุดลุ่ย เทปกาวที่ติดเพื่อยึด Non woven ติดแน่นไม่เผยออกหรือฉีกขาด ห่อชุดเครื่องมือ ไม่เปียกชื้น จากการตรวจสอบพบว่า ส่วนใหญ่ร้อยละ 99.2 และ 98.6 ตามลำดับอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่พบร่องรอยขาด มีหลุดลุ่ยในระยะ 4 สัปดาห์ 3 ห่อ และ 8 สัปดาห์ 5 ห่อ นอกนั้นเทปกาวปิดอยู่ในสภาพสมบูรณ์ การคงอยู่ของ Autoclave tape ร้อยละ 100 และวันหมดอายุครบถ้วน รวมทั้งอยู่ในสภาพแห้งและไม่มีการเปียกชื้นทั้งหมด

ผลการติดตามวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์บริเวณชั้นวางห่อเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานต่างๆ ที่ใช้ห่อเครื่องมือแพทย์ที่นำส่งจากหน่วยจ่ายกลาง พบว่าในระยะสัปดาห์ที่ 4 ในภาพรวมชั้นวางทั้งหมดมีอุณหภูมิเฉลี่ย 27.3 องศาเซลเซียส (SD.=2.9, $p>0.05$; 95%CI=24.4-30.2) โดยมีอุณหภูมิเฉลี่ยสูงกว่าช่วงเกณฑ์ที่กำหนด (ระหว่าง 18-24 องศาเซลเซียส) และความชื้น

สัมพัทธ์เฉลี่ย 63.2 (SD.=5.2, $p>0.05$; 95%CI=59.6-67.1) โดยความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ยหรือภาพรวมสูงกว่าเกณฑ์ตามที่กำหนดคือไม่เกินร้อยละ 60 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและประมาณค่าแบบจุดในระยะ 4 สัปดาห์ ความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือแพทย์จำนวน 375 ห่อ พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ร้อยละ 99.2 ($p<0.01$ *, 99%CI=99.2-99.8) ไม่พบร่องรอยขาด มีหลุดลุ่ยร้อยละ 0.8 และในระยะ 8 สัปดาห์ พบว่าห่อเครื่องมือแพทย์มีความสมบูรณ์ร้อยละ 98.6 ($p>0.01$, 99%CI=98.2-99.3) มีการหลุดลุ่ยร้อยละ 1.4 ดังนั้น จึงนำเข้าสู่กระบวนการเพาะเชื้อในระยะ 4 สัปดาห์จำนวน 372 ห่อและ 370 ห่อในระยะ 8 สัปดาห์ผลการวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์บริเวณชั้นวางห่อเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานต่างๆ พบว่าในระยะ 8 สัปดาห์ มีอุณหภูมิเฉลี่ย 27.2 องศาเซลเซียส ($p>0.05$; 95%CI=26.6-27.7) และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 55.5 ($p<0.05$ *, 95%CI=52.5-58.1) การคงสภาพปราศจากเชื้อ จุลินทรีย์ ในระยะ 4 สัปดาห์พบว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกห่อด้วย non woven 2 ผืน ไม่พบการปนเปื้อนร้อยละ 100 ($p<0.01$ *) และที่ระยะ 8 สัปดาห์ ไม่พบการปนเปื้อนร้อยละ 100 ($p<0.01$ *) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงผลทดสอบการเพาะเชื้อจากตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในชั้นวางของหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาลศรีสะเกษ ในระยะสัปดาห์ที่ 4 และ 8

ตารางที่ 1 แสดงผลทดสอบการเพาะเชื้อจากตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในชั้นวางของหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาลศรีสะเกษ ในระยะสัปดาห์ที่ 4 และ 8

ชั้นวางในหน่วยงาน	สัปดาห์ที่ 4		สัปดาห์ที่ 8	
	ไม่ปนเปื้อน (Proportion: P)	99%CI	ไม่ปนเปื้อน (Proportion: P)	99%CI
หอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 2	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*
หอผู้ป่วยหนักประสาทศัลยศาสตร์	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*
หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*
หอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*
หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*

ตารางที่ 1 แสดงผลทดสอบการเพาะเชื้อจากตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในชั้นวางของหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาลศรีสะเกษ ในระยะสัปดาห์ที่ 4 และ 8

ชั้นวางในหน่วยงาน	สัปดาห์ที่ 4		สัปดาห์ที่ 8	
	ไม่ปนเปื้อน (Proportion: P)	99%CI	ไม่ปนเปื้อน (Proportion: P)	99%CI
หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 2	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*
งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*
ผลการเพาะเชื้อจุลินทรีย์ภาพรวม	100.0	100.0-100.0*	100.0	100.0-100.0*

P<0.01*

สรุปและอภิปรายผล

สภาพปลอดเชื้อของหอเครื่องมือแพทย์ที่ห่อด้วย non woven 2 ผืน ซึ่งผ่านกระบวนการเตรียมและทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส แรงดัน 27 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ช่วงเวลาฆ่าเชื้อ 4 นาที Dry 5 นาที และผ่านกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อทั้ง 3 วิธี คือ การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical Monitoring) การตรวจสอบทางเคมี (Chemical Monitoring) และการตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological Monitoring) ตามมาตรฐานของหน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษ โดยการ Swab เครื่องมือแพทย์ภายในห่อและส่งเพาะเชื้อที่ระยะ 4 และ 8 สัปดาห์ ผลการวิจัยพบว่า ชุดเครื่องมือแพทย์กลุ่มตัวอย่างทุกชิ้นปราศจากเชื้อที่ระยะเวลาเก็บ 4 สัปดาห์ และระยะเวลา 8 สัปดาห์ และมีความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือในระยะสัปดาห์ที่ 4 และ 8 ร้อยละ 99.2 และ 98.6 ตามลำดับผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับผลการวิจัยในโรงพยาบาลที่กรุงโซล ประเทศเกาหลีใต้ที่ใช้ non woven ห่อเครื่องมือทางการแพทย์ 2 ชั้นและสามารถยืดระยะเวลาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้ 44 สัปดาห์ และพบอัตราการปนเปื้อนหลังจาก 44 สัปดาห์ในอัตราที่ต่ำและคงสภาพปราศจากเชื้อเป็นส่วนใหญ่ในระยะติดตามถึง 52 สัปดาห์¹² สอดคล้องกับผลการศึกษาในประเทศบราซิลที่ใช้ non woven ห่อเครื่องมือแพทย์จำนวน 40 ชิ้นและผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งด้วยไอน้ำตามมาตรฐานพบว่า คงระยะ

ปลอดเชื้อได้ใน ระยะ 30 วันฆ่าเชื้อ¹³ สอดคล้องกับผลการศึกษาการใช้ non woven fabrics ห่อเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในเมืองมูมไบ ประเทศอินเดียจำนวน 117,335 ชิ้น พบว่า มีอัตราการลดการนำกลับมาเข้ากระบวนการปราศจากเชื้อซ้ำได้อย่างมีนัยสำคัญ ถึง 1.19 เท่าต่อเดือนและมีแนวโน้มที่จะลดต้นทุนในกระบวนการปราศจากเชื้อในเครื่องมือทางการแพทย์ลงได้ในอนาคต¹⁴ ทั้งนี้ การลดกระบวนการส่งเพื่อให้ปราศจากเชื้อซ้ำขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของการป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ผ่านเข้าทางรูพรุน ความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือ การควบคุมความชื้นของห่อเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการควบคุมอุณหภูมิชั้นเก็บเครื่องมือที่เหมาะสม ยิ่งกว่านั้นขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization processes) เป็นหนึ่งในขั้นตอนที่มีความสำคัญและต้องมี การควบคุมและกำกับมาตรฐานของกระบวนการปราศจากเชื้อ รวมทั้งวัสดุที่จะใช้ในการห่อเครื่องมือแพทย์ ควรมีคุณสมบัติพื้นฐานด้านความแข็งแรง ยืดหยุ่น ทนทานและป้องกัน การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้ดีและมีประสิทธิภาพ การนำผ้า ไม่ถักทอมาห่อเครื่องมือแพทย์ในกระบวนการปราศจากเชื้อ (Non-woven wrap medical instrument and packaging) กำลังได้รับความนิยมในระบบหน่วยจ่ายกลางในสถานบริการทางการแพทย์ทั่วโลก โดย non woven ผลิตจากวัสดุประเภทเม็ดพลาสติกโพลิโพรพิลีน (Polypropylene) ขึ้นรูปด้วยเครื่องจักรและกระบวนการทางเคมีเป็นเส้นใยสั้นสลับยาว โดยไม่ผ่านกระบวนการถักและทอ แต่ใช้กระบวนการทาง

เคมี ทางกล ความร้อนหรือตัวทำละลายในการขึ้นรูปเป็นแผ่น¹⁵ จึงสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตวัสดุทางการแพทย์ แพชชั่น เสื้อผ้าและเครื่องนุ่งห่มเป็นจำนวนมาก¹⁶ จากความได้เปรียบด้านคุณสมบัติที่มีความแข็งแรง ทนทานและยืดหยุ่น สามารถรับน้ำหนักได้ดี สามารถขึ้นรูปได้หลายชั้นตามประเภทความต้องการใช้ได้ภายในวัสดุขึ้นเดียว¹⁷ และมีคุณสมบัติทางกายภาพที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ได้ดี และมีประสิทธิภาพจากคุณสมบัติความมีรูพรุนของแผ่น non woven ที่ส่วนใหญ่มีขนาดน้อยกว่า 0.187 ไมครอน ซึ่งเป็นขนาดที่แบคทีเรียและไวรัสที่มีขนาดใหญ่กว่า 0.1 ไมครอน ไม่สามารถผ่านเข้าไปได้¹⁸ สามารถป้องกัน การซึมผ่านของเลือดซึ่งเม็ดเลือดแดงมีขนาด 7 ไมครอนได้ อย่างไรก็ตามด้วยขนาดรูพรุนที่มีขนาดเล็กที่ 0.187 ไมครอนนั้น อาจจะใหญ่กว่าโมเลกุลของน้ำซึ่งมีขนาดเล็กกว่า 0.09 ไมครอน รวมทั้งแบคทีเรียและไวรัสบางชนิดที่มีขนาดเล็กกว่า 0.01 ไมครอน ถึงแม้จะสามารถป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่มีขนาดใหญ่กว่าขนาดรูพรุนนี้ได้ แต่ก็มี ความเสี่ยงที่น้ำ ความชื้น และจุลินทรีย์ที่มีขนาดเล็กกว่ารูพรุนนี้เล็ดลอดเข้าไปปนเปื้อนในห่ออุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ และก่อให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาลได้ การห่อเครื่องมือแพทย์ด้วย non woven จำนวน 2 ชั้น อาจเป็นทางเลือกในการลดขนาดรูพรุนลงผ่านการทับซ้อนหลายชั้นทำให้รูพรุนมีโอกาสน้อยลงได้จากการทับซ้อนหลายชั้น และสามารถเพิ่มคุณสมบัติการป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ลดลง รวมทั้งลดโอกาสการซึมผ่านของน้ำหรือความชื้นได้แต่อาจไม่สร้างความเชื่อมั่นได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะป้องกันการปนเปื้อนได้ทั้งหมดหรือรับประกันว่าจะสามารถยืดระยะเวลา ความปราศจากเชื้อได้นานเท่าใด ดังนั้นจึงมีความจำเป็น อย่างยิ่งที่จะต้องวิจัยเพิ่มเติมว่าเมื่อห่อเครื่องมือแพทย์ 2 ชั้นแล้วจะลดขนาดรูพรุนลงได้เท่าไรและเพียงพอต่อการป้องกันเชื้อจุลินทรีย์และน้ำที่มีขนาดเล็กกว่าได้หรือไม่ โดย

สรุป การนำ non woven มาใช้ในการห่อเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพปราศจากเชื้อต่อเนื่อง หลังกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ จำเป็นจะต้องพิจารณาคุณสมบัติทางกายภาพของขนาดรูพรุนเป็นหนึ่งในคุณสมบัติที่สำคัญในการพิจารณา

ผลการทดสอบลักษณะทางกายภาพห่อเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานต่างๆ ในระยะ 4 สัปดาห์จำนวน 375 ห่อ พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในภาพสมบูรณ์ร้อยละ 99.2 ($p < 0.01^*$, 99%CI=99.2-99.8) ไม่พบร่องรอยขาด มีหลุดล่อนร้อยละ 0.8 เทปกาวปิดอยู่ในสภาพสมบูรณ์ การคงอยู่ของแถบ Autoclave tape และวันหมดอายุครบถ้วน รวมทั้งอยู่ในสภาพแห้งและไม่มีการเปียกชื้นทั้งหมดร้อยละ 100 และในระยะ 8 สัปดาห์พบว่าห่อเครื่องมือแพทย์มีความสมบูรณ์ร้อยละ 98.6 ($p > 0.01$, 99%CI=98.2-99.3) โดยพบปัญหาการหลุดล่อนโดยรวมร้อยละ 1.4 ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ที่จัดเก็บอยู่บนชั้นวางเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาลศรีสะเกษ เป็นชั้นวางระบบปิดโดยเป็นตู้มีฝาปิดมิดชิด ไม่มีผู้คนพลุกพล่าน ไม่มีลมพัดผ่าน มีการจัดเรียงตามลำดับความสำคัญในการใช้และจัดเรียงใหม่ในทุกๆ สัปดาห์ตามวันหมดอายุ อย่างไรก็ตามในกระบวนการจัดลำดับดังกล่าวอาจมีการเคลื่อนย้ายและพบปัญหา การหลุดล่อนของเทปกาวที่ปิด แต่ไม่มีการเปิดของห่อเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตามเมื่อทดสอบแล้วมีอัตรา การเลื่อนหลุดของเทปกาวในระยะ 4 และ 8 สัปดาห์ ร้อยละ 0.8 และ 1.4 ซึ่งถือว่าเป็นอัตราน้อย ส่วนการประเมินอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์บริเวณชั้นวาง พบว่าบริเวณชั้นวางโดยรวมในหน่วยงานต่างๆ ทั้ง 7 หน่วยงานในโรงพยาบาลศรีสะเกษมีอุณหภูมิสูงเกินมาตรฐานที่กำหนดเฉลี่ย 27.3 องศาเซลเซียส ซึ่งมาตรฐานควรอยู่ระหว่าง 18-24 องศาเซลเซียสและในระยะ 8 สัปดาห์ หน่วยงานต่างๆ ยังไม่มีการจัดการเพื่อควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ส่วนระดับความชื้นสัมพัทธ์ในระยะ 4 สัปดาห์มีค่าเฉลี่ยร้อยละ 63.2 สูงกว่ามาตรฐานและได้ให้ข้อเสนอแนะหน่วยงานเพื่อปรับ

ระบบความชื้นสัมพัทธ์จนในระยะ 8 สัปดาห์ สามารถควบคุมความชื้นสัมพัทธ์ได้ตามเกณฑ์มาตรฐานที่หน่วยจ่ายกลางกำหนดจนระดับความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ยร้อยละ 55.5 เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด ซึ่งไม่ควรเกินร้อยละ 60 ทั้งนี้ โรงพยาบาลศรีสะเกษตั้งอยู่ในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ซึ่งมีอุณหภูมิภายนอกสูงกว่าทุกภาคในประเทศไทยในลักษณะร้อนชื้น ประกอบกับห้อง ที่จัดเก็บเครื่องมือไม่มีการติดตั้งแอร์คอนดิชันเนอร์ ไม่มีเครื่องวัดอุณหภูมิในการควบคุม รวมทั้งระบบตรวจจับและปรับความชื้นสัมพัทธ์จึงทำให้กระบวนการติดตามประเมินและปรับอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ไม่สามารถติดตาม ควบคุมและกำกับได้อย่างสม่ำเสมอ จากระดับอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่สูง อาจเพิ่มโอกาสในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ในชั้นวางได้ ซึ่งในอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่สูง นอกจากจะทำให้จุลินทรีย์มีการแบ่งตัวและเจริญเติบโตได้รวดเร็วแล้วยังจะเพิ่มการเคลื่อนที่ได้รวดเร็วและผ่านเข้าออกวัสดุประเภทต่างๆ ได้มากยิ่งขึ้นด้วย¹⁹ ถึงแม้วัสดุประเภท non woven จะสามารถทนความร้อนได้ในระดับสูง 20-105 องศาเซลเซียส แต่การอยู่ภายใต้อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์สูงเป็นเวลานานๆ อาจทำให้พันธะเคมีในเนื้อวัสดุเกิดการเสื่อมและลดแรงยึดเหนี่ยวลงได้ อาจเกิดรูพรุนที่เปื่อยกว้างมากขึ้นหรือลดความแข็งแรงในการฉีกขาดหรือทะลุ ลงไปได้ด้วย²⁰ ดังนั้น ในการเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ควรปรับปรุงระบบการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ให้เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงในปัจจุบันดังกล่าว ซึ่งจะนำมาซึ่งการปนเปื้อนเครื่องมือแพทย์จากเชื้อจุลินทรีย์ได้ และจะสามารถยืดอายุการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ในชั้นวางเพื่อรอการใช้งานได้ยาวนานยิ่งขึ้นไปด้วย

ข้อเสนอแนะ

1. สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ในการกำหนดระยะเวลาการคงสภาพปราศจากเชื้อของเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งไอน้ำที่ห่อด้วย

Non Woven 2 ผืน ในหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาล ศรีสะเกษได้ที่ระยะ 8 สัปดาห์

2. สามารถลดระยะเวลาในการนำห่อเครื่องมือแพทย์กลับมาเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้อย่างน้อย 8 สัปดาห์ ซึ่งจะสามารถลดภาระงานและต้นทุนในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ (Re-sterilization) ในระยะ 8 สัปดาห์ได้
3. สามารถนำกระบวนการเตรียมเครื่องมือแพทย์ด้วยการห่อด้วย Non Woven 2 ผืนและผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานหน่วยจ่ายกลางโรงพยาบาล ศรีสะเกษไปปรับใช้เพื่อยืดระยะเวลาการสำรองเครื่องมือแพทย์ในชั้นวางของหน่วยงานต่างๆ ภายใต้บริบทการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์เดียวกันได้ เพื่อลดภาระงาน ในการนำกลับมาเข้ากระบวนการปราศจากเชื้อซ้ำ

4. ในการจัดหาวัสดุประเภท Non Woven ควรกำหนดในข้อเสนอให้บริษัททดสอบระดับความห่างของรูพรุน Non Woven ให้เล็กกว่าชนิดของจุลินทรีย์ที่ต้องการปราศจากเชื้อเพื่อจะได้ตัดสินใจได้เหมาะสมในการใช้งาน

5. ควรพัฒนาระบบปรับ ควบคุม ประเมิน และกำกับอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ในชั้นวางเครื่องมือในหน่วยงานต่างๆ ให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานเพื่อลดความเสี่ยง ต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์และยืดอายุการใช้งาน ของ Non woven ให้ยาวนานขึ้น

6. ควรศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการคงระยะปลอดเชื้อของวัสดุห่อเครื่องมือแพทย์ประเภทอื่นๆ ในการห่อเครื่องมือแพทย์ประเภทต่างๆ ตั้งแต่ขนาดเล็กไปจนถึงขนาดใหญ่ เช่น ผ้าของพลาสติก peel pouches/tyvex และกล่องหรือถังสแตนเลส เพื่อประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิภาพหรือความคุ้มค่าในการจัดเตรียมและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำในเครื่องมือแพทย์ที่หลากหลายดังกล่าว

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้บริหาร ผู้เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญ และผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่ร่วมดำเนินการและสนับสนุนการวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงลงได้ด้วยดี

ขอขอบคุณบุคลากรหน่วยจ่ายกลาง โรงพยาบาลศรีสะเกษทุกท่านที่มีส่วนร่วมหลักในการดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้นลงได้อย่างสมบูรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. Egger, R. Overview of the situation worldwide: highlight of achievements and gaps [Internet]. 2022. Available from: https://apps.who.int/gb/MSPI/pdf_files/2022/03/Item1_07-03.pdf
2. Russo, P.L., Stewardson, A.J., Cheng, A.C., Bucknall, T., Mitchell, B.G. The prevalence of healthcare associated infections among adult inpatients at nineteen large Australian acute-care public hospitals: a point prevalence survey. *Ntimicrob Resist Infect Control*. 2019;15(8):114–21.
3. Centers for Disease Control and Prevention, author. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control*. 2004;32:470–85.
4. Weigelt, J.A., Lipsky, B.A., Tabak, Y.P., et al. Surgical site infections: Causative pathogens and associated outcomes. *Am J Infect Control*. 2010;38:112–20.
5. WHO. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide [Internet]. 2019. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;jsessionid=86B33E75BBE594E6C2CBD998F1C88CA5?sequence=1
6. Garvey, M. Medical Device-Associated Healthcare Infections: Sterilization and the Potential of Novel Biological Approaches to Ensure Patient Safety. *Int J Mol Sci*. 2024;25(1):201–9.
7. ธนิตา อินทะจักร์. การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล : ประสิทธิภาพของการทำลายเชื้อสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล. *วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข*. 2560;3(1):64–76.
8. ASHRAE. 2017 ASHRAE Handbook. Washinton: American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers; 2017.
9. Morton, P.J., Conner, R. Implementing AORN recommended practices for selection and use of packaging systems for sterilization. *AORN J*. 2014;99(4):495–502.
10. งานการพยาบาลด้านการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ โรงพยาบาลศรีสะเกษ. รายงานการติดเชื้อในโรงพยาบาลศรีสะเกษ. ศรีสะเกษ: งานการพยาบาลด้านการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ โรงพยาบาลศรีสะเกษ; 2565.
11. Daneil, W.W., Cross CL. *Biostatistics: A foundation for analysis in the Health Sciences*. 10th ed. NJ: JohnWiley & Sons; 2013.
12. Song Ja C., Jeong Hee, J., Kyoung Mi, C., Mi Young, K., Joo Hee, P., Na Yeon, J. Study on the Shelf Life of Sterilized Products according to Packaging Materials. *J Korean Clin Nurs Res*. 2019;25(3):333–41.
13. de Araújo Moriya, G.A., Graziano, K.U. Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage. *Rev Lat-Am Enferm*. 2010;18(4):787–91.
14. Devadiga, G.S., Thomas. V.M.P., Shetty, S., Setia, M.S. Is non-woven fabric a useful method of packaging instruments for operation theatres in resource constrained settings? *Indian J Med Microbiol*. 2015;33(2):245–7.
15. Müller, W.W., Saathoff, F. Geosynthetics in geoenvironmental engineering. *Sci Technol Adv Mater*. 2015;16(3):034605.

16. Fibre2Fashion. Global Nonwovens: Recent Trends And Future [Internet]. 2023 [cited 2023 Feb 12]. Available from: <https://www.technicaltextile.net/articles/global-nonwovens-recent-trends-and-future-7939>
17. Webster, J., Radke, E., George, N., Faoagali, J. Barrier properties and cost implications of a single versus a double wrap for storing sterile instrument packs. *Am J Infect Control*. 2005;33(6):348–52.
18. Parthasarathi, V., Thilagavathi G. Developing antiviral surgical gown using nonwoven fabrics for health care sector. *Afr Health Sci*. 2013;13(2):327–32.
19. Tolner, B., Poolman, B., Konings, W.N. Adaptation of microorganisms and their transport systems to high temperatures. *Comp Biochem Physiol Physiol*. 1997;118(3):423–8.
20. Cheng, S., Muhaiminul, S.M., Yue, Z., Wang, Y., Xiao, Y., Militky, J., Prasad, M. and Zhu, G. Effect of Temperature on the Structure and Filtration Performance of Polypropylene Melt-Blown Nonwovens. *J Autex Res J*. 2021;21(2):207–17.