

การประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อภายใต้ การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ

ทัศนีย์ นิมนภาโรจน์*, วิทยา ชาญชัย**,
รุ่งตะวัน สุทธิวิเชียรโชติ***, สุพัฒน์ ศรีธัญญรัตน์****, ชนิสรา จินดารัตน์*****,
เกียรติก้องไกร บุญนำ*****, พรณพรัตน์ สุขสวัสดิ์*****, ทรงสิทธิ์ สีเสื่อ*****

บทคัดย่อ

คุณภาพและความปลอดภัยในการบริการทางการแพทย์เป็นหัวใจสำคัญในการรักษาพยาบาล โดยมีวัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อศึกษาการประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำในหน่วยงานจ่ายกลางที่ทำการตรวจสอบและดูแลคุณภาพเครื่องมือแพทย์ โดยทำการทดสอบกับเครื่องฆ่าเชื้อแรงดันไอน้ำในหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาลจำนวน 6 แห่งในประเทศไทย โดยออกแบบให้แต่ละโรงพยาบาลเป็นตัวแทนในแต่ละภูมิภาคของประเทศไทย วิธีการทดสอบด้วยการใช้แผ่นทดสอบ Bowie-Dick Test (BDT) ยี่ห้อ CHAMBER รุ่น BDS122 ตามหลักการทดสอบแบบ Hallow load test จำนวน 360 ชิ้น ตรวจสอบการประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำจำนวน 9 เครื่อง โดยแบ่งแผ่นทดสอบ 40 ชิ้นต่อ 1 เครื่อง หลังการทดลองพบว่าเกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของตัวบ่งชี้ทางเคมีจากสีฟ้าเป็นสีดำเข้ม โดยสามารถแปรผลได้ว่าตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ทำการทดสอบผ่านหมดทุกปัจจัยได้แก่แรงดัน เวลา และอุณหภูมิทั้งสิ้นร้อยละ 100 ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าการศึกษาดังกล่าว พบว่าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำทุกแบรนด์ที่ทำการทดสอบมีประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพ ตามการออกแบบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 11140-4 รวมทั้งเป็นการยืนยันการออกแบบการตามมาตรฐาน ANSI/AAMI ST79 และ EN285 ตามหลักการทดสอบแบบ Hallow load test เพื่อเป็นหลักฐานว่าเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำมีประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญและเพื่อการประกันคุณภาพและความปลอดภัยอาชีวอนามัยในโรงพยาบาล

คำสำคัญ: การประเมินสมรรถนะทางกายภาพ, ตัวชี้วัดทางเคมี, กระบวนการฆ่าเชื้อ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ

* หัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

** อาจารย์ภาควิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาอาชีวอนามัยและความปลอดภัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

*** หัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาลชลบุรี

**** หัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

***** หัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาลปัตตานี

***** หัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชฉวาง

***** หัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาลเพชรบูรณ์

***** ผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ สถาบันการเรียนรู้และนวัตกรรมทางการแพทย์เฮลท์เมติก

E-mail: withaya.cha@siam.edu, Tel: 093-569-4151

Evaluation of the Physical Performance of Chemical Indicators in the Sterilization Process under the Operation of the Pre-Vacuum Pump System of the Steam Sterilizer

Tussanee Nimnaparaj*, Withaya Chanchai**,
Rungtawan Sutthichienchot***, Supath Srithanyarat****, Chanitsara Jindarat*****,
Keatkongkrai Bunnun*****, Pannapat Suksawat*****, Songsit Srisua*****

Abstract

Quality and safety in medical services are crucial for healthcare. This study aims to evaluate the physical performance of chemical indicators in the sterilization process under pre-vacuum pump systems in steam sterilizers at central supply units that inspect and maintain medical equipment quality. The study involved testing steam sterilizers at six hospitals across Thailand, representing different regions of the country. The testing method utilized the Bowie-Dick Test (BDT) sheets, CHAMBER brand, model BDS122, following the Hallow load test principle, with 360 sheets tested. The performance of chemical indicators in the sterilization process was assessed under vacuum pump operation in nine steam sterilizers, with 40 test sheets per machine. Post-experiment, the physical change of chemical indicators from blue to dark black was observed. This result indicates that the chemical indicators met all parameters, including pressure, time, and temperature, with 100% compliance. Therefore, the study concludes that the tested steam sterilizers from all brands effectively eliminate microorganisms, as designed according to ISO 11140-4 standards. The study also confirms the design compliance with ANSI/AAMI ST79 and EN285 standards based on the Hallow load test principle. These findings prove the effectiveness of steam sterilizers, ensuring quality assurance and occupational safety in hospitals.

Keywords: evaluation of the physical performance, chemical Indicators, sterilization process, pre-vacuum pump

* Head of Central Sterile Supply Unit, Thammasat University Hospital

** Lecturer, Department of Public Health, Major Occupational Health and Safety, Faculty of Medicine, Siam University

*** Head of Central Sterile Supply Unit, Chonburi Hospital

**** Head of Central Sterile Supply Unit, Roi-Et Hospital

***** Head of Central Sterile Supply Unit, Pattani Hospital

***** Head of Central Sterile Supply Unit, Chawang Crown Prince Hospital

***** Head of Central Sterile Supply Unit, Phetchabun Hospital

***** Product Specialist, Healthmedic Innovation Academy

Corresponding author E-mail: withaya.cha@siam.edu, Tel: 093-569-4151

บทนำ

คุณภาพและความปลอดภัยในการบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขเป็นเรื่องสำคัญที่สถานบริการทางการแพทย์ต้องมีการควบคุมดูแลให้เกิดมาตรฐานที่ปลอดภัยเสมอ มาตรฐานการบริการทางการแพทย์ครอบคลุมทั้งโครงสร้างทางกายภาพ ชีวภาพ การยศาสตร์ สิ่งแวดล้อม การบังคับบัญชา การพัฒนาบุคลากร และกระบวนการทำงาน เพื่อให้การบริการมีประสิทธิภาพและปลอดภัย กระบวนการในการกำจัดเชื้อโรคเป็นส่วนสำคัญของการดูแลสุขภาพ เช่น การนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ โดยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อไอน้ำจะมีกระบวนการต่างๆ ตลอดจนการควบคุมและการดูแลเครื่องนึ่ง การประเมินผลหลังจากการทำความสะอาดเป็นขั้นตอนสำคัญ เพื่อยืนยันว่าเชื้อโรคถูกกำจัดอย่างเหมาะสม การใช้ตัวบ่งชี้ทางกายภาพ ตัวบ่งชี้ทางเคมี และตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในการประเมินเป็นสิ่งสำคัญเพื่อยืนยันผลการทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโรคอย่างถูกต้อง การประเมินประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อโรคด้วยการประเมินสมรรถนะทางเคมีนี้ยังเป็นสิ่งสำคัญในการป้องกันการระบาดของโรคในสถานพยาบาล⁽¹⁾

การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อโรคและโรคติดเชื้อทางอากาศที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำในหม้อนึ่งเริ่มต้นขึ้นในปี ค.ศ.1963 โดย Dr. J. Bowie และ Mr. J. Dick จากประเทศอังกฤษ⁽²⁾ โดยใช้วิธีการทดสอบด้วยผ้า Huckaback-Towels จำนวน 252 ชิ้น ขนาด 36 x 24 นิ้ว (91 x 61 ซม.) โดยนำมาพับ 3 ทบ เพื่อให้ได้ 8 ชั้น จากนั้นนำ Autoclave tape มาคาดแถบขวางรูปกากบาทผ้าฝ้ายที่อยู่ตรงกึ่งกลางของห่อผ้าในแบบ St. Andrew's cross และทดสอบด้วยเครื่อง Steam sterilizer ระบบปั๊มสุญญากาศ (Pre-vacuum) ที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส ระยะเวลา 3.5 นาที การประเมินสมรรถนะทางเคมีของตัวชี้วัดทางกายภาพในกระบวนการฆ่าเชื้อ โดยเน้นที่ระบบปั๊มสุญญากาศที่ใช้ในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ เพื่อสร้างไอน้ำที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ และการทำความสะอาดในหีบห่อของอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมทั้งในการตรวจสอบประสิทธิภาพในการไล่อากาศออกของเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบสุญญากาศ การตรวจจับการรั่วไหลของอากาศ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพว่าหม้อนึ่งไอน้ำมีประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อโรคและโรคติดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยที่เพียงพอ

Bowie Dick Test (BDT) เป็นวิธีการทดสอบที่ใช้ทั่วไปในสถานบริการทางการแพทย์ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องนึ่งไอน้ำ การทดสอบดังกล่าวจะตรวจสอบการสูญเสียความดันในขั้นตอน Pre-vacuum ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการสร้างไอน้ำที่มีความร้อนเพียงพอสำหรับการฆ่าเชื้อ วิธีการดังกล่าวมีความซับซ้อนและอาจเกิดการตรวจสอบผิดพลาด หากมีการพับผ้าไม่ถูกต้องในระยะต่อมาการทดสอบดังกล่าวได้พัฒนาเป็นรูปแบบกระดาษที่มีตัวชี้วัดทางเคมีอยู่ด้านใน โดยเป็นมาตรฐานตาม ISO 11140-1:2014⁽³⁾ สำหรับการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ เป็นการกำหนดข้อกำหนดและวิธีทดสอบสำหรับตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ใช้กับกระบวนการฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำ ความร้อนแห้ง นอกจากนี้ ISO 11140-1 ยังระบุข้อกำหนดทั่วไปและวิธีการทดสอบสำหรับตัวบ่งชี้ที่แสดงการสัมผัสกับกระบวนการฆ่าเชื้อ โดยการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพและทางเคมีเพื่อเป็นการประกันคุณภาพของการทำลายเชื้อทางชีวภาพให้ปราศจากเชื้อจุลชีพ ชุดทดสอบประกอบด้วย 2 องค์ประกอบ คือหลอดทดสอบมาตรฐานขนาดเล็กและระบบบ่งชี้ทางเคมีเพื่อตรวจจับการมีอยู่ของไอน้ำ

หน่วยงานจ่ายกลางในโรงพยาบาลมีหน้าที่สำคัญในการสนับสนุนบริการทางการแพทย์ โดยการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบความพร้อมในการใช้งาน เตรียมและห่ออุปกรณ์ทำให้ปราศจากเชื้อ และเก็บอุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อ เพื่อใช้ในหน่วยงานต่างๆ รวมทั้งการทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งเป็น

ส่วนสำคัญในการประกันคุณภาพ โดยการตรวจสอบระบบปั๊มสุญญากาศที่ใช้ในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ เพื่อกำจัดเชื้อโรคอย่างมีประสิทธิภาพ และการทำความสะอาดในหีบห่อของอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อป้องกันเชื้อโรคตั้งแต่ขั้นตอนหลังการทำความสะอาดอุปกรณ์และการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยและอาชีวอนามัยในโรงพยาบาล

ดังนั้นภาควิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ร่วมกับหน่วยงานจ่ายกลาง ได้ร่วมกันทดสอบตัวชี้วัดทางกายภาพในกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ เพื่อการประเมินสมรรถนะทางเคมีในการตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือและการรักษาคุณภาพของกระบวนการให้ปราศจากเชื้อของเครื่องมือทางการแพทย์ รวมทั้งการตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือและการรักษาคุณภาพของกระบวนการให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางในการป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อนของเชื้อโรคและประเมินประสิทธิภาพในการใช้งาน Bowie-Dick Test (BDT) ของบุคลากรในหน่วยงานจ่ายกลางทั่วประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อศึกษาการประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำเพื่อความปลอดภัยของผู้มารับบริการในโรงพยาบาล

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยทดลองโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยของผู้มารับบริการในโรงพยาบาล โดยทำการทดสอบประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ โดยการวิจัยครั้งนี้ทำการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง โดยกำหนด ตัวแทนโรงพยาบาลในแต่ละภูมิภาคในประเทศไทย โดยแบ่งออกเป็นโรงพยาบาลจำนวน 6 โรงพยาบาล ได้แก่ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โรงพยาบาลชลบุรี โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โรงพยาบาลปัตตานี โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชฉวาง และโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 มีนาคม พ.ศ. 2564 ถึง 30 เมษายน พ.ศ.2567

เครื่องมือและอุปกรณ์

การเตรียมเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ Steam sterilizer ระบบปั๊มสุญญากาศ (Pre-vacuum) สำหรับการทดสอบ

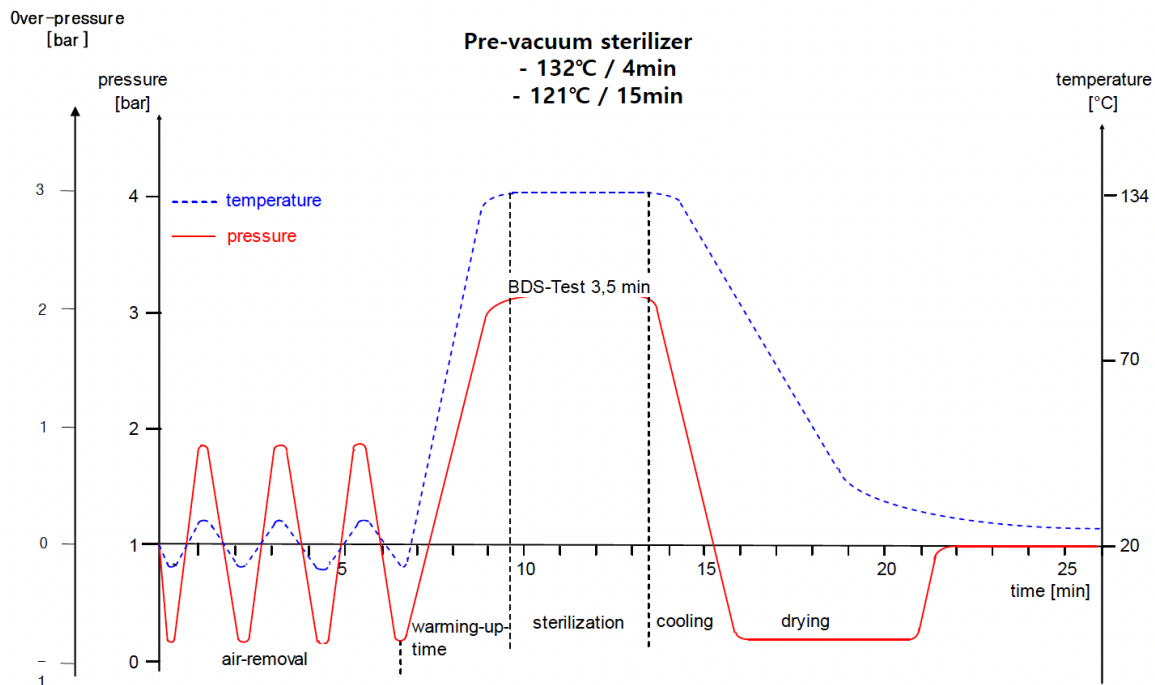
ในการศึกษานี้เตรียมเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำเพื่อใช้ทดสอบกับแผ่นทดสอบ BDT ด้วยแรงดันไอน้ำจำนวน 4 แบรินต์ 6 รุ่น จำนวน 9 เครื่องที่ใช้งานในโรงพยาบาลของประเทศไทย โดยเครื่องดังกล่าวเป็นเครื่องที่นำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในทวีปยุโรปและประเทศไทย ซึ่งครอบคลุมและเป็นกลุ่มตัวอย่างของทุก แบรินต์ในโรงพยาบาลในปัจจุบัน ซึ่งกำหนดเครื่องนึ่งในแต่ละโรงพยาบาลที่มีแบรินต์ต่างกัันดังนี้ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จำนวน 2 เครื่อง ยี่ห้อ MMM รุ่น Selectomat PL ผู้ผลิต MMM Group ประเทศเยอรมนี ดังแสดงในภาพที่ 1 และยี่ห้อ Belimed รุ่น MST9-6-12HS2 ผู้ผลิต Belimed AG ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ โรงพยาบาลชลบุรี จำนวน 2 เครื่อง ยี่ห้อ Getinge รุ่น GSS6720 ผู้ผลิต Getinge LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา และยี่ห้อ NAM รุ่น A8 ผู้ผลิต บริษัท นาวีวิวัฒน์ เมดิคอล คอร์ปอเรชั่น จำกัด (มหาชน)

ประเทศไทย โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวน 2 เครื่อง ยี่ห้อNAM รุ่น A8 และรุ่น A9 ผู้ผลิต บริษัท นำวิวัฒน์ เมดิคอล คอร์ปอเรชั่น จำกัด (มหาชน) ประเทศไทย โรงพยาบาลปัตตานี จำนวน 1 เครื่อง ยี่ห้อNAM รุ่น A9 ผู้ผลิต บริษัท นำวิวัฒน์ เมดิคอล คอร์ปอเรชั่น จำกัด (มหาชน) ประเทศไทยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชฉวาง จำนวน 1 เครื่อง ยี่ห้อ NAM รุ่น A9 ผู้ผลิตบริษัท นำวิวัฒน์ เมดิคอล คอร์ปอเรชั่น จำกัด (มหาชน) ประเทศไทย และโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ จำนวน 1 เครื่อง ยี่ห้อNAM รุ่นA9 ผู้ผลิตบริษัท นำวิวัฒน์ เมดิคอล คอร์ปอเรชั่น จำกัด (มหาชน) โดยขั้นตอนการทดสอบเครื่องโดยการไล่อากาศออก (Air remove) โดยการไล่อากาศออกนั้นเป็นส่วนสำคัญของกระบวนการฆ่าเชื้อโรค (sterilization)

เนื่องจากหากมีอากาศหลงเหลือในห้องนี้ทำให้ปราศจากเชื้อในอากาศเหล่านั้นอาจจะมีเชื้อโรคอยู่และทำให้การฆ่าเชื้อได้ไม่สมบูรณ์นอกจากนั้นยังเป็นการยืนยันว่าเครื่องนี้ฆ่าเชื้อสามารถลดและกำจัดอากาศในห้องนี้ฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอทำให้ไอน้ำซึมผ่านและเข้าสู่บริเวณในห้องนี้ฆ่าเชื้อได้อย่างสมบูรณ์ การทดสอบเครื่องแรงดันไอน้ำด้วยปั๊มสุญญากาศทำได้โดยนำแผ่นทดสอบการประเมินประสิทธิภาพการตรวจสอบทางเคมีวางไว้ตรงกลางของชั้นล่าง ด้านหน้าในห้องนี้ฆ่าเชื้อ เหนือท่อระบายน้ำ หรือในแนวนอนในห้องนี้ฆ่าเชื้อแบบสุญญากาศที่วางเปล่า หลังจากนั้นจะเลือกโปรแกรมที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ BDT และเริ่มต้นโปรแกรมบนเครื่องนี้ฆ่าเชื้อ โดยเครื่องจะทำการฉีดไอน้ำเข้าห้องนี้รวมทั้งมีการดูดอากาศออกให้เป็นสุญญากาศโดย Vacuum Pump ขั้นตอนถัดไปไอน้ำจะถูกสร้างขึ้นนอกห้องนี้ (Steam Outside Chamber) และถูกฉีดเข้าไปในห้องนี้ หลังจากนั้นไอน้ำจะเพิ่มขึ้นจนถึงกระบวนการฆ่าเชื้อ (Sterilization) อุณหภูมิและแรงดันจะถูกควบคุมด้วยตัวจับเวลาที่อุณหภูมิและแรงดันของการฆ่าเชื้อ (Sterilization) ในระบบแบบPre-Post vacuum จะเหลืออากาศอยู่น้อยกว่า 1% โดยโปรแกรมจะเริ่มทำกระบวนการในห้องนี้ฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียสและความดัน 2.1 บาร์เป็นเวลาประมาณ 3.5 นาที หรือตามเวลาของเครื่องแต่ละแบรนด์ที่กำหนด โดยอัตราการลดของอากาศของห้องฆ่าเชื้อถูกกำหนดโดยกำหนดตามมาตรฐาน EN 285⁽⁴⁾ ในระหว่างการศึกษ้อัตราการคงอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือไม่เกิน 1.3 mbar ต่อนาที โดยปกติจะอยู่ระหว่าง 0.4 และ 1.0 mbar ต่อนาที ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 1 แสดงการเตรียมเครื่องเพื่อทำการทดสอบ Bowie-Dick Test Pack ในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ

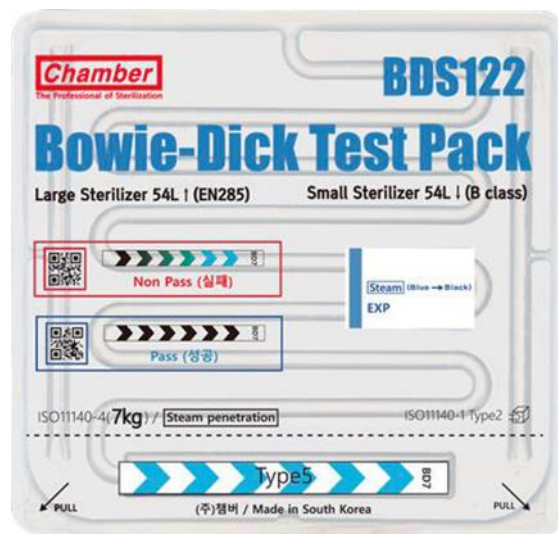


ภาพที่ 2 แสดงกราฟของกระบวนการในห้องนึ่งฆ่าเชื้อของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ

การประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีโดยแผ่นทดสอบพลาสติกที่มีลักษณะขดเป็นท่อ (Hallow load test) มีแผ่นทดสอบเคมีบรรจุไว้ข้างสุด

การประเมินประสิทธิภาพตัวชี้วัดทางเคมี (Chemical Monitoring) โดยใช้แผ่นทดสอบ Bowie-Dick Pack ยี่ห้อ CHAMBER รุ่น BDS122 (ตัวบ่งชี้เคมีชนิด 2) เพื่อประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีโดยแผ่นทดสอบพลาสติกที่มีการออกแบบลักษณะขดเป็นท่อ ตามหลักการทดสอบแบบ Hallow load test⁽⁵⁾ เพื่อให้เกิดความท้าทายของชุดทดสอบโดยมีแผ่นทดสอบเคมีบรรจุไว้ข้างสุด ในการตรวจสอบการกระจายตัวของไอน้ำและอุณหภูมิภายในห้องนึ่งฆ่าเชื้อว่าสม่ำเสมอทั่วกันหรือไม่และตรวจเช็คประสิทธิภาพการดูดอากาศออกเครื่องที่เป็นระบบ Pre-Post vacuum โดยการทดลองนี้มีการใช้แผ่นทดสอบจำนวน 360 ชิ้น เพื่อทำการทดสอบการเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจำนวน 9 แบรินต์ที่แตกต่างกันใน 6 โรงพยาบาลที่ทำการคัดเลือกเป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยทำการทดสอบจำนวนผลิตภัณฑ์ออกแบบเป็นแผ่นพลาสติกสี่เหลี่ยมจัตุรัส ด้านในแผ่นทดสอบออกแบบมีลักษณะขดเป็นท่อและบรรจุตัวชี้วัดทางเคมี (Chemical Indicator) ไว้ด้านข้างสุดของแผ่นทดสอบชนิดปลายปิดที่เรียกว่า Process Challenge Device (PCD) โดยการออกแบบเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพการทำลายเชื้อโรคของกระบวนการฆ่าเชื้อโดยการออกแบบให้ท้าทายกับกระบวนการฆ่าเชื้อและยังเป็นการออกแบบกระบวนการซึ่งเทียบเท่าหรือมากกว่าการฆ่าเชื้อของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ โดยจำลองวิธีการของแผ่นทดสอบดังกล่าวเป็นท่อเพื่อประเมินอำนาจการทะลุทะลวงของไอน้ำว่าสามารถเข้าไปทำให้เครื่องมือที่เป็นท่อสามารถผ่านการปราศจากเชื้อได้โดยกำหนดให้วัสดุที่ยากที่สุดที่ถูกประมวลผลอย่างสม่ำเสมอในกระบวนการนั้นๆ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพและการรักษาความปลอดภัยในงานด้านการแพทย์และสุขภาพตามมาตรฐานสากล⁽⁶⁾

รวมทั้งมาตรฐาน ISO 11140-4⁽⁷⁾ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การฆ่าเชื้อ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับตรวจสอบและการรับรองชุดตรวจสอบแบบสเต็มสำหรับการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยการใช้แรงดันของไอน้ำ โดยมาตรฐานนี้มุ่งเน้นการตรวจสอบและการรับรองชุดตรวจสอบ Bowie-Dick ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบที่ใช้ยืนยันประสิทธิภาพในการนำอากาศและการสร้างไอน้ำออกจากเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ มาตรฐานนี้เป็นเครื่องมือสำคัญในการตรวจสอบและประกันคุณภาพในกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อเพื่อความปลอดภัยและอาชีวอนามัยรวมทั้งมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมด้านการแพทย์ โดยการประกันคุณภาพนี้จะช่วยให้ผู้ผลิตหีบห่อเครื่องมือแพทย์ในหน่วยจ่ายกลางและผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานต่างๆ ของโรงพยาบาลสามารถมั่นใจได้ว่าการกระทำฆ่าเชื้อนั้นถูกทำอย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพโดยผลิตภัณฑ์นั้นมีความสะอาดปลอดภัยสำหรับผู้มารับบริการในโรงพยาบาล นอกจากนี้ยังอ้างอิงตามมาตรฐาน ANSI/AAMI ST79⁽⁸⁾ ซึ่งเป็นมาตรฐานข้อกำหนดและแนวทางเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำอีกด้วย รวมทั้งสอดคล้องกับมาตรฐาน EN285 เพื่อเป็นการตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการฆ่าเชื้อโดยทำการแปลผลจากการเปลี่ยนสีของตัวชี้วัดทางเคมี หลังจากมีการเดินเครื่องตามโปรแกรมที่กำหนดไว้ข้างต้น ดังแสดงในภาพที่ 3



ภาพที่ 3 แผ่นทดสอบ Bowie-Dick Test Pack ในกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ

ตัวชี้วัดทางเคมีมีกำหนดปัจจัยที่ทำการทดสอบได้แก่ ปัจจัยด้านแรงดัน ปัจจัยด้านเวลา และปัจจัยด้านอุณหภูมิ ซึ่งทำการแปลผลหลังการใช้งานตามการเปลี่ยนสีหรือการขยายตามปริมาณอากาศที่หลงเหลือของตัวบ่งชี้จะบ่งชี้ถึงการมีไอน้ำ หรือสารเคมีอื่นๆ ที่เข้าสู่ห่ออุปกรณ์ โดยเสร็จสิ้นกระบวนการตรวจสอบ ทำการตรวจสอบแผ่นบ่งชี้ทางเคมีจากชุดทดสอบแล้วทำการแปลผลตัวบ่งชี้ตามค่ามาตรฐานที่กำหนด ในทางตรงกันข้ามหากระบบห้องนึ่งฆ่าเชื้อทำงานอย่างมีไม่มีประสิทธิภาพ เช่น ไอน้ำที่ไม่มีคุณภาพจากเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ ไม่สามารถสร้างสุญญากาศในกระบวนการลดอากาศ หรือมีรอยรั่วแผ่นบ่งชี้ทางเคมีจะไม่เกิดการเปลี่ยนแปลง ในกรณีพบว่าความสมบูรณ์ของกระบวนการฆ่าเชื้อจะพบการเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้เป็นสีดำ เข้มสามารถแปลผลได้ว่าตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ทำการทดสอบผ่านหมดทุกปัจจัย การเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้เป็น สีดำ สีเขียวเข้ม และสีฟ้า ในแถบเดียวกันสามาถแปร

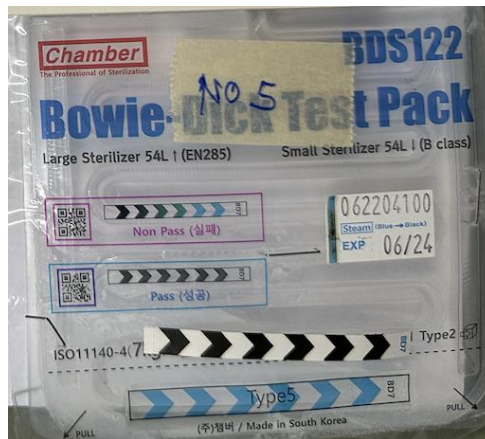
ผลได้ว่าปัจจัยที่เกี่ยวกับระบบแรงดันไม่สมบูรณ์ การเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้เป็นสีเขียวเข้มสามารถแปรผลได้ว่าผ่าน เฉพาะปัจจัยด้านอุณหภูมิ หากการเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้เป็นสีฟ้าสามารถแปรผลได้ว่าไม่ผ่านทุกปัจจัย และบ่งชี้ว่ามี ช่องว่างอากาศระหว่างรอบของเครื่องอบฆ่าเชื้อทำงานผิดปกติ ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 4 แสดงการแปรผลสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมี

ผลการศึกษา

จากการประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมี ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อภายใต้การทำงานจากระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ จาก 6 โรงพยาบาลที่เป็นตัวแทนในแต่ละภูมิภาค จำนวน 9 เครื่อง และใช้แผ่นทดสอบทั้งสิ้น 360 ชิ้น โดยแบ่งเป็นเครื่องละ 40 ชิ้น พบว่าการทดลองดังกล่าวเกิดการเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้เป็นสีดำเข้มโดยสามารถแปรผลได้ว่าตัวบ่งชี้ทางเคมีที่ทำการทดสอบผ่านหมดทุกปัจจัยทั้งสิ้นร้อยละ 100 ดังแสดงในภาพที่ 5



ภาพที่ 5 แสดงผลการทดสอบตัวชี้วัดทางเคมีหลังกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานจากระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องหนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ

อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อภายใต้การทำงานจากระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความปลอดภัยของผู้มารับบริการในโรงพยาบาล การวิจัยได้ทำการทดสอบสมรรถนะทาง

กายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ โดยทดลองกับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำจากแบรนด์ต่างๆ ที่ใช้ในโรงพยาบาลทั้งในประเทศและต่างประเทศ การทดลองนำแผ่นทดสอบ Bowie-Dick Test Pack มาใช้ทดสอบการเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อโดยแบรนด์ต่างๆ โดยหลังจากการทดลองแล้วสามารถแปรผลได้ว่าทุกแบรนด์มีประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อโดยไอน้ำอย่างถูก โดยลดและกำจัดอากาศในห้องนึ่งฆ่าเชื้อทั้งหมด จำนวน 360 ชั้น คิดเป็นร้อยละ 100 โดยผลการทดสอบนี้เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้โรงพยาบาลและผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์มั่นใจได้ว่าการทำลายเชื้อนั้นถูกทำอย่างถูกต้องในเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีลักษณะเป็นรูท่อกว้างและมีประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานที่ผ่านการทดสอบมาตรฐาน EN285⁽⁴⁾ และ ANSI/AAMI ST79⁽⁸⁾ ในเรื่อง Hollow load test⁽⁵⁾ เพื่อเป็นการตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำอีกด้วย โดยการประเมินความสมบูรณ์ของกระบวนการฆ่าเชื้อจะพิจารณาจากการเปลี่ยนสีของตัวชี้วัดทางเคมีหลังจากใช้งานในกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อโดยเครื่องอบฆ่าเชื้อตามโปรแกรมที่กำหนดไว้ และผลลัพธ์จะช่วยให้การทำงานด้านการแพทย์มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพมากขึ้น โดยทั้งหมดนี้เป็นการทดลองที่มีความสำคัญในการประกันคุณภาพและความปลอดภัยอาชีวอนามัยในโรงพยาบาลและสถานที่ที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมและมีมาตรฐานสูงสุดซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของวิเศษ เต็มใจ และคณะ⁽¹⁾

การทดสอบ Bowie-Dick Test ดังกล่าวนี้อาจสอดคล้องกับการศึกษาของ Kirk & Brian⁽⁹⁾ ที่ทำการศึกษาดู BDT ในประเทศอังกฤษ พบว่าการทดสอบ BDT เป็นสิ่งสำคัญในการให้การทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อรับรองว่าทำงานอย่างถูกต้องและเป็นเครื่องที่จำเป็นทุกวันตามมาตรฐาน ISO 17665⁽¹⁰⁾ ซึ่งเป็นการรับรองคุณภาพการทำงานที่ยังคงมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง เครื่องฆ่าเชื้อไม่ควรใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อจนกว่าจะผ่านการทดสอบ BDT แล้ว และยังเป็น การทดสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐาน EN 285⁽⁴⁾ ของการทดลองด้วยผ้าขนาดเล็กที่ใส่แผ่นตัวบ่งชี้ทางเคมีเข้าไปรวมทั้งการทดสอบอุปกรณ์ที่เป็นท่อในแต่ละหลอดอีกด้วย

ผลิตภัณฑ์ทดสอบ Bowie-Dick Test ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์และมาตรฐาน ISO 11140-4 ในการทดสอบประสิทธิภาพของชุดการทดสอบ BDT ทางทางพาณิชย์โดยเชื่อมโยงกับประสิทธิภาพของชุดการทดสอบ BDT ตามมาตรฐานที่อธิบายไว้ใน EN 285⁽⁴⁾ ซึ่งทำได้โดยการสร้างความเป็นไปได้ของการประสิทธิภาพตาม ISO 11140-4⁽⁸⁾ ในการออกแบบมาเพื่อทดสอบอุปกรณ์ที่ออกแบบมาเพื่อสามารถใช้ตรวจสอบการกระจายตัวของไอน้ำในท่อเครื่องมือแพทย์รวมทั้งสามารถบ่งบอกว่าไอน้ำสามารถทะลุทะลวงเข้าไปในอุปกรณ์ที่เป็นท่อในแต่ละหลอดได้⁽⁵⁾ ซึ่งอธิบายความต้องการทางประสิทธิภาพและวิธีการทดสอบเพื่อการสมเหตุสมผล ISO 11140-4⁽⁸⁾ อธิบายการใช้สามารถตรวจสอบซึ่งประกอบด้วยปัจจัยด้านแรงดัน เวลา และอุณหภูมิ ซึ่งมีความคล้ายคลึงกับประเภทวงจรที่ใช้กับเครื่องฆ่าเชื้อในการผลิตที่มีการออกแบบตามมาตรฐานดังกล่าวในสหราชอาณาจักร⁽¹¹⁾ ขณะนี้ไม่มีวิธีการที่แตกต่างกันสำหรับการรับรองคุณสมบัติของอุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ โดยจะมีการทดสอบประสิทธิภาพเชิงปกติหรือหลังจากซ่อมแซมใหญ่ วิธีหนึ่งใช้ทดสอบประเภท BDT ที่มีอยู่ในปัจจุบันมีหลากหลายแบบ เครื่องมือทดสอบกระบวนการและตัวชี้วัดทางเคมี เพื่อกำหนดเกณฑ์การการแปรผลผลลัพธ์ตัวชี้วัดทางเคมีเหล่านั้น วิธีอื่น ๆ มีมาตรฐานทางเทคนิคที่แนะนำการใช้เครื่องมือตรวจวัดที่มีอยู่ในตลาดเช่นกัน และกำหนดเกณฑ์อุณหภูมิที่แนะนำความดัน และเวลา^(11,12)

การวิจัยในครั้งถัดไปควรขยายขอบเขตของตัวอย่างและพิจารณาการทดสอบเพิ่มเติมเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่นเพื่อความแม่นยำในการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ

นอกจากนี้ยังควรพิจารณาวิธีการทดสอบอื่นๆ เพื่อการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพเพื่อครอบคลุมปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

สรุปผลการวิจัย

การทดลองนี้พบว่าแผ่นทดสอบสมรรถนะทางกายภาพของตัวชี้วัดทางเคมีในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อภายใต้การทำงานของระบบปั๊มสุญญากาศของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ สามารถใช้ร่วมได้กับทุกแบรนด์ของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำที่มีการใช้งานในประเทศไทยและมีประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้ออย่างถูกต้อง ในการลดและกำจัดอากาศในห้องนึ่งฆ่าเชื้อ ซึ่งผลการทดสอบนี้สำคัญในการประกันคุณภาพและความปลอดภัยในโรงพยาบาล โดยอ้างอิงมาตรฐาน ISO11140-1, ISO11140-4, ANSI/AAMI, ST79 และ EN285 ตามหลักการทดสอบ Hallow load test

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่แผนกจ่ายกลางโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โรงพยาบาลชลบุรี โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โรงพยาบาลปัตตานี และโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชฉวาง ที่อำนวยความสะดวกในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการทำให้งานวิจัยครั้งนี้ลุล่วงไปด้วยดี และขอขอบคุณ ภาควิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาอาชีวอนามัยและความปลอดภัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม รวมทั้งสถาบันการเรียนรู้และนวัตกรรมทางการแพทย์เฮลท์เมดิคในการช่วยดำเนินการให้วิจัยดังกล่าวเสร็จอย่างสมบูรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. วิเศษ เต็มใจ และคณะ. ผลการประเมินการใช้เครื่องชี้วัดคุณภาพการทำปราศจากเชื้อในหน่วยเครื่องมือปลอดเชื้อ. ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดฯ. สถาบันการแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดฯ สยามบรมราชกุมารี
2. BOWIE JH, KELSEY JC, THOMPSON GR. The Bowie and Dick autoclave tape test. Lancet. 1963 Mar 16;1(7281):586-7.
3. British Standards Institute. (2014). British Standard BS EN ISO 11140-1:2014, Sterilization of health care products Chemical indicators. Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2014). London: British Standards Institute.
4. British Standards Institute. (2009). British Standard BS EN 285: 2006 +A2:2009, Sterilization – Steam sterilizers Large sterilizers. London: British Standards Institute.
5. Walsh LJ. Understanding and monitoring the sterilization process: inside the "Black Box". Main Street Publishing; 2008. Available from: <https://core.ac.uk/display/15040371>
6. Spry C. Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines. AORN J. 2008 Oct;88(4):537-50; quiz 551-4.
7. British Standards Institute. (2007). British Standard BS EN ISO 11140-3:2007, Sterilization of health care products Chemical indicators. Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test. London: British Standards Institute.

8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008 and A2:2009.
9. Kirk, Brian. "An evaluation of nine Bowie and Dick test products available in the United Kingdom." (2012).
10. British Standards Institute. (2006). British Standard BS EN ISO 17665 - 1: 2006, Sterilization of health care products Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. London: British Standards Institute.
11. Rhodes P, Zelner L, Laufman H. A new disposable bowie-Dick-type test pack for prevacuum high-temperature sterilizers. Med Instrum. 1982 Mar-Apr;16(2):117-20.
12. Van Asten J, Dorpema JW, Verweij JC. Analysis of factors influencing the Bowie-Dick-type test. Med Instrum. 1983 May-Jun;17(3):206-10.