

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคและการรักษาในโรงพยาบาล แบ่งตามความเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดการติดเชื้อได้ 3 ประเภท คือ 1) อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูง (critical items) 2) อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อปานกลาง (semi-critical items) และ 3) อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อต่ำ (non-critical items) (Spaulding, 1968) อุปกรณ์การแพทย์กลุ่มแรกเป็นอุปกรณ์ที่ต้องสอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อที่ปราศจากเชื้อหรือเข้าไปในช่องโพรงของร่างกาย อุปกรณ์กลุ่มนี้จำเป็นต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์การแพทย์กลุ่มที่สองเป็นอุปกรณ์ที่ต้องสัมผัสกับเยื่อในร่างกาย หรือผิวหนังที่มีบาดแผล มีรอยถลอก อุปกรณ์ต้องได้รับการทำลายเชื้อด้วยน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง (high-level disinfection) หรือทำลายเชื้อด้วยความร้อน (pasteurization) และกลุ่มที่สามเป็นอุปกรณ์ที่สัมผัสกับผิวหนังปกติ ผิวหนังที่ไม่มีบาดแผลหรือไม่มีรอยถลอกและไม่สัมผัสกับเยื่อของร่างกาย อุปกรณ์ควรได้รับการทำลายเชื้อด้วยน้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ (low-level disinfection) (Spaulding, 1968) การนำอุปกรณ์การแพทย์แต่ละประเภทมาใช้กับผู้ป่วย อุปกรณ์จะต้องได้รับการทำความสะอาด การทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้องและเหมาะสมเพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อจากผู้ป่วยรายหนึ่งไปสู่ผู้ป่วยรายอื่น (Shuman & Chenoweth, 2012)

อุปกรณ์การแพทย์ทั้งสามประเภทข้างต้นยังแบ่งออกเป็นสองกลุ่ม จำแนกตามลักษณะการใช้งานกับผู้ป่วย คือ 1) อุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ (reusable medical devices) และ 2) อุปกรณ์การแพทย์ที่ระบุให้ใช้ครั้งเดียว (single-use medical devices) อุปกรณ์การแพทย์กลุ่มแรกเป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่เมื่อใช้กับผู้ป่วยแล้วสามารถนำไปทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อแล้วนำกลับมาใช้กับผู้ป่วยได้อีก เป็นอุปกรณ์ที่ทำจากวัสดุที่มีความคงทน เช่น เหล็กกล้าไร้สนิม (สแตนเลส) ได้แก่วัสดุที่ใช้ในการผ่าตัด (surgical forceps) และ หูฟัง (stethoscope) เป็นต้น (Medisound International bv, 2015) โรงพยาบาลสามารถนำอุปกรณ์การแพทย์กลับมาใช้ซ้ำได้หลายครั้งโดยผ่านการทำความสะอาด

ทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อช่วยลดค่าใช้จ่ายในการซื้ออุปกรณ์การแพทย์ใหม่และลดปัญหาการจัดการมูลฝอย (Greene, 2004) อุปกรณ์การแพทย์กลุ่มที่สองเป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจากผู้ผลิตและระบุให้ใช้เพื่อการรักษาหรือการทำหัตถการกับผู้ป่วยเพียงหนึ่งรายเพียงครั้งเดียวอุปกรณ์กลุ่มนี้ทำความสะอาดได้ยาก ผลิตจากวัสดุที่ไม่สามารถทนต่อกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อได้หลายครั้ง เช่น พลาสติก ยาง อุปกรณ์ดังกล่าว ได้แก่ เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา และสายสวนปัสสาวะ เป็นต้น (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA], 2006)

ปัจจุบันโรงพยาบาลในทุกภูมิภาคของโลก มีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ดังการศึกษาในทวีปอเมริกาและยุโรปพบว่าประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา อังกฤษ เยอรมนี สเปน เดนมาร์ก และนอร์เวย์ มีจำนวนโรงพยาบาลที่มีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำอยู่ระหว่างร้อยละ 10 - 100 ของจำนวนโรงพยาบาลที่ศึกษาในแต่ละประเทศ (Campbell, Wells, Palmer, & Martin, 1987; Collignon, Graham, & Dreimanis, 1996; Quirk, 2002; Polisen, Hailey, Moulton, Noorani, Jacobs, Ries, et al., 2008; Popp et al., 2010; Hussain, Balsara, & Nagral, 2012) อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำ ได้แก่ ปากกาเครื่องฉีดยาตัดไฟฟ้า สายต่อเครื่องช่วยหายใจ สายสวนหัวใจ คีมตัดชิ้นเนื้อ ชุดเจาะไขกระดูก ไบโอมิดและสวน หัวงค็องนิ้ว (Popp et al., 2010) และตัวกรองไตเทียม เป็นต้น (Upadhyay, Sosa, & Jaber, 2007) อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำในกลุ่มประเทศในทวีปเอเชียและแอฟริกา ได้แก่ อุปกรณ์ในการผ่าตัดส่องกล้อง (Koh & Kawahara, 2005) อุปกรณ์ในการตรวจวินิจฉัยทางรังสีหลอดเลือด (diagnostic angiography procedure) (คง บุญคุ้ม, ทองอ่อน น้อยวัฒน์, จุฑา ศรีเอี่ยม, เอนก สุวรรณบัณฑิต, และ ธันษาภรณ์ สุวรรณสิทธิ์, 2550) อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำหัตถการระบบไหลเวียนโลหิต (Amarante, Toscano, Pearson, Roth, Jarvis, & Levin, 2008) หน้ากากออกซิเจน สายต่อเครื่องช่วยหายใจ (Arevalo & Carrillo-Martinez, 2007) เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา เข็มให้สารละลาย (Popp et al., 2010) เป็นต้น อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำในกลุ่มประเทศในทวีปอเมริกาและยุโรป เป็นอุปกรณ์ที่มีราคาแพงและมีความซับซ้อนมากกว่ากลุ่มประเทศในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา

เหตุผลที่โรงพยาบาลนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำ มีสองประการ คือเพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลและเพื่อลดปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมจากมูลฝอยติดเชื้อ (Arevalo & Carrillo-Martinez, 2007; Polisen, Hailey, Moulton, Noorani, Jacobs, Ries, et al., 2008; Tessarolo, Caola, & Nollo, 2011) จากการทบทวนการศึกษาที่เกี่ยวข้องพบว่า การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำ สามารถลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้ออุปกรณ์การแพทย์ได้ร้อยละ 20 - 72 (Centers for Disease Control

and Prevention [CDC], 2008; Hailey et al., 2008; Jacobs, Polisen, Hailey, & Lafferty, 2008) การศึกษาในประเทศออสเตรเลียพบว่า สามารถลดค่าใช้จ่ายได้ประมาณหนึ่งร้อยล้านเหรียญออสเตรเลียต่อปี (Collignon, et al., 1996) และในประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2001- 2007 การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวซ้ำกลับมาใช้ซ้ำช่วยลดค่าใช้จ่ายให้โรงพยาบาลได้ถึง 6 แสนถึง 1 ล้านเหรียญสหรัฐต่อปี และการศึกษาการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำของโรงพยาบาลขนาด 200 เตียงในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าสามารถช่วยลดปัญหามูลฝอยจากการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวเป็นจำนวน 5,000 -15,000 ตันต่อปี (Vukelich, 2012)

ผลกระทบจากการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ มี 3 ประการคือ 1) ผลกระทบต่ออุปกรณ์ 2) ผลกระทบต่อผู้ป่วย และ 3) ผลกระทบต่อโรงพยาบาล ผลกระทบต่ออุปกรณ์ พบว่าการจัดการกับอุปกรณ์ก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำทำให้อุปกรณ์เสื่อมสภาพ ลักษณะเปลี่ยนแปลงไป อาจเกิดการชำรุดและเกิดการตกค้างของเชื้อโรค เนื่องจากอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวเป็นอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดได้ยาก ผลผลิตจากวัสดุที่ไม่สามารถทนต่อกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อได้หลายครั้ง ดังการศึกษาการทำลายเชื้ออุปกรณ์กล้องส่องอวัยวะภายในชนิดที่ใช้ครั้งเดียวของโรงพยาบาลในประเทศญี่ปุ่นพบว่าหลังจากผ่านกระบวนการเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำร้อยละ 60 ของท่อแทงเจาะกล้องส่องอวัยวะภายใน (trocar) มีการทำความสะอาดที่ไม่เพียงพอและไม่แห้ง และ ตัวหนีบหลอดเลือด (clips) มีความสามารถในการจับลดลง (Koh, 2005) และการศึกษาในประเทศไทยพบว่าเมื่อนำถุงมือยางทางการแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวมาใช้งานซ้ำในโรงพยาบาลพบอัตราการรั่วซึมของถุงมือเพิ่มขึ้นสูงกว่าค่าที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหลังจากการใช้งานครั้งที่ 2 ความต้านทานต่อการแทรกซึมของเชื้อแบคทีเรียเชอร์ราทีย มาร์เซสเซนส์ (*Serratia marcescens*) ลดลงหลังการใช้งานครั้งที่ 3 (เพ็ญศรี เฝ้าทรัพย์, 2550) เมื่อนำอุปกรณ์ดังกล่าวไปใช้อาจเกิดการแพร่กระจายเชื้อจากผู้ป่วยรายหนึ่งไปสู่ผู้ป่วยรายอื่นทำให้ผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อหรือเกิดการบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์ได้

การศึกษาผลกระทบของการนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำต่อผู้ป่วย ในประเทศออสเตรเลียพบว่าความชุกของการติดเชื้อจากการแพร่กระจายเชื้อทางการสัมผัสเลือดจากการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำเป็นร้อยละ 2 ความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อจะเท่ากับ 1 ครั้ง ต่อ 500 หัตถการ และเมื่อคิดเป็นจำนวนผู้ป่วยต่อปีจะมีผู้ป่วยติดเชื้อจำนวน 40 รายต่อ 1 ล้านหัตถการ (Collignon et al., 1996) องค์การอนามัยโลกได้มีการประมาณการไว้ว่า ในปี ค.ศ. 2000 ประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาจะมีผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จำนวน 22 ล้านคน ไวรัสตับอักเสบบี จำนวน 2 ล้านคนและเชื้อเอชไอวีรายใหม่ จำนวน 26,000 คน จากการใช้ซ้ำอุปกรณ์ที่ไม่ปราศจากเชื้อในการฉีดยา (World Health Organization [WHO], 2000) ผลกระทบต่อผู้ป่วยเกี่ยวกับการบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์มีการศึกษาการใช้

สายสวนหัวใจซ้ำพบผู้ป่วยบาดเจ็บทำให้เกิดก้อนเลือดคั่ง (hematoma) คิดเป็นร้อยละ 9.2 จากผู้ป่วย 414 คน จากการที่สายสวนมีรอยขีดข่วน ไม่เรียบเมื่อนำมาสวนเข้าหลอดเลือดทำให้หลอดเลือดเกิดการฉีกขาด (Frank, Herz, & Daschner, 1988) นอกจากนี้การศึกษาในประเทศไทยมีการนำสายดูดเสมหะที่ใช้ครั้งเดียวไปการทำลายเชื้อด้วยน้ำยา กลูตารัลดีไฮด์ พบว่าทำให้สายแข็งขึ้น ส่งผลทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสบาดเจ็บและมีต้นทุนสูงกว่าการใช้ครั้งเดียว (เพ็ญจันทร์ นันตา, 2545) ปัญหาการตกค้างของสารเคมีในอุปกรณ์ เช่น น้ำยา กลูตารัลดีไฮด์สามารถซึมผ่านอุปกรณ์ เมื่อสัมผัสกับเนื้อเยื่อร่างกายก่อให้เกิดอาการแพ้และทำลายเนื้อเยื่อต่างๆของผู้ป่วยจนเกิดเป็นรอยไหม้ (MHRA, 2006) และรายงานการใช้มัดผ้าตัดซ้ำของจักษุแพทย์พบว่าผู้ป่วยมีโอกาสเกิดภาวะช็อกจากการตกค้างของสารพิษที่เชื้อโรคสร้างขึ้น (Luthe, 2010) ผลกระทบต่อโรงพยาบาลมีสองประการ คือด้านค่าใช้จ่ายและด้านความพึงพอใจของผู้ป่วย จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบพบว่าการศึกษาและการบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำส่งผลกับผู้ป่วยทำให้ต้องใช้เวลาในการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น เสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น จนถึงเสียชีวิต และส่งผลต่อโรงพยาบาลทำให้เสียค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น ด้านความพึงพอใจในการรับบริการลดลง โรงพยาบาลเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้อง (Hailey et al., 2008)

การศึกษานำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำแต่ละชนิดมีความหลากหลายในผล การศึกษาด้านความปลอดภัยทางคลินิกเกี่ยวกับอัตราการติดเชื้อ อัตราตาย อุปกรณ์ชำรุดหรือเสียหาย อุปกรณ์มีการปนเปื้อน บางการศึกษาการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำไม่ส่งผลเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย แต่กลับมีบางการศึกษาที่ส่งผลเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ดังการศึกษาการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของประเทศแคนาดา พบว่า มีการศึกษาที่ระบุว่า การนำสายสวนหลอดเลือดหัวใจ อุปกรณ์กล้องส่องผ่าตัดอวัยวะภายใน โครงยึดกระดูกด้านนอก สฟิงเตอร์โทม (sphincterotome) และเข็มที่ใช้ในการผ่าตัดต่อกระดูกกลับมาใช้ซ้ำมีความปลอดภัยทางคลินิกแต่ยังมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษาที่ ทบทวนเพราะมีความหลากหลายในด้านคุณภาพของแต่ละการศึกษาและมีจำนวนการศึกษาน้อยเกินไป (Hailey et al., 2008) เช่นเดียวกับการศึกษาการใช้อุปกรณ์ในการตรวจวินิจฉัยทางรังสีหลอดเลือดซ้ำใน ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา เยอรมัน อิตาลี ออสเตรเลียและญี่ปุ่นพบว่าไม่ทำให้อัตราการเกิด ภาวะแทรกซ้อนเพิ่มขึ้น ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย (กง บุญคุ้ม และคณะ, 2550) ในทางตรงกันข้าม การศึกษาในประเทศอิตาลี โดยการนำเชื้อก่อโรค 4 ชนิดมาฉีดใส่สายสวนหัวใจชนิดใช้ครั้งเดียวที่ผ่าน การใช้งานกับผู้ป่วยแล้วนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ 1-6 ครั้งพบว่าตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย บาซิลลัส ซับทีลิส (*Bacillus subtilis*) หลังจากนำสายสวนหัวใจไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเป็น ครั้งที่ 5 นอกจากนี้ยังพบเชื้อแบคทีเรียแกรมลบชนิดอื่นที่ไม่ใช่เชื้อที่นำมาทดลองหลังจากนำอุปกรณ์ การแพทย์ไปใช้กับผู้ป่วยเป็นครั้งที่ 2 ทำให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ (Tessarolo, Caola, Caciagli, Guarnera, & Nollo., 2006) และการศึกษาในประเทศเกาหลี พบว่าการนำท่อหลอดลมคอไปผ่าน

กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ทำให้ท่อหลอดลมคออ่อนลงในครั้งที่ 3 และเมื่อแช่ด้วยน้ำยาคลอริเดิลไฮด์ ในนาที่ที่ 150 และ 300 ทำให้ท่อหลอดลมคอมีความแข็งขึ้น ย่อมส่งผลให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการติดเชื้อและเกิดการบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์ได้ (Yoon et al., 2007)

องค์การอนามัยโลกและองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่สนับสนุนให้มีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ (Alfa & Castillo, 2004) แต่เนื่องจากโรงพยาบาลมีข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจัดการมูลฝอยติดเชื้อของโรงพยาบาล องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาจึงให้คำแนะนำว่า หากจำเป็นต้องนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำต้องคำนึงถึงหลัก 3 ประการคือ 1) อุปกรณ์ต้องได้รับการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสม 2) ไม่ส่งผลกระทบต่อลักษณะทางกายภาพ หรือคุณภาพของอุปกรณ์ 3) คงไว้ซึ่งความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้งาน นอกเหนือจากคำแนะนำข้างต้นแล้วองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกายังแนะนำให้โรงพยาบาลควรให้บริษัทภายนอกที่ผ่านมาตรฐานขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นผู้ดำเนินการในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวไปผ่านกระบวนการนำกลับมาใช้ซ้ำแทนการจัดการภายในโรงพยาบาล (Tessarolo et al., 2006) กระบวนการจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องมีการกำกับดูแลอย่างจริงจัง ซึ่งสอดคล้องกับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบพบว่ากระบวนการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำต้องกระทำอย่างรอบคอบภายใต้กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับ การพิจารณาค่าใช้จ่ายหลังจากการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่ไม่สะอาดปราศจากเชื้อมาใช้ซ้ำหรืออุปกรณ์การแพทย์มีสภาพลดลงแล้วก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงความเสี่ยง นอกจากนี้การปฏิบัติในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ อาจลดความไว้วางใจของผู้ป่วยในการดูแลสุขภาพได้ (Hailey et al., 2008)

การจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำ มี 2 ลักษณะ ได้แก่ การจัดการให้บริษัทเอกชนดำเนินการแทน โรงพยาบาล (third party) และการจัดการเองภายในโรงพยาบาล (in-house) (Polisena, Hailey, Moulton, Noorani, Jacobs, & Normandin, et al., 2008; Popp et al., 2010) การจัดการให้บริษัทเอกชนดำเนินการแทนโรงพยาบาลเป็นวิธีที่องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำให้ปฏิบัติและบริษัทที่จะดำเนินการแทนได้ต้องผ่านมาตรฐานขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีการประเมินทุก 6, 12 และ 18 เดือนในอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากไปหาอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อน้อยตามลำดับ (CDC, 2008) การจัดการภายในโรงพยาบาลเป็นการกำกับดูแลโดยบุคลากรของแต่ละโรงพยาบาลในทุกกระบวนการนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ จากการศึกษาพบว่าสัดส่วนของการจัดการโดยบริษัทเอกชนมีน้อยกว่าการจัดการ

ภายในโรงพยาบาลเอง การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศแคนาดาพบว่า ร้อยละ 50 และ 15 ของโรงพยาบาลที่ศึกษา มีการจัดการโดยบริษัทเอกชนภายนอก (Polisena, Hailey, Moulton, Noorani, Jacobs, & Normandin, et al., 2008; Popp et al., 2010)

การปฏิบัติในการจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำภายในโรงพยาบาล ส่วนใหญ่ยังไม่มีแนวปฏิบัติที่ชัดเจนจากองค์กรขนาดใหญ่ที่เป็นที่ยอมรับของนานาชาติเช่น องค์กรอนามัยโลก องค์กรอาหารและยาหรือศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของประเทศสหรัฐอเมริกา แต่จากการศึกษา ได้มีการนำแนวปฏิบัติในการลดการปนเปื้อนของเครื่องมือผ่าตัดของระบบการบริการด้านสุขภาพแห่งชาติของประเทศอังกฤษ (National Health Service, NHS) ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำมาปรับใช้โดยสมาคมควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาลประเทศอินเดีย (Hospital Infection Society India) โดยพัฒนาเป็นแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice guidelines) ในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำ ประกอบด้วย 18 องค์ประกอบ ดังนี้

- 1) การดูแลพื้นที่ในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (reprocessing area)
- 2) การดูแลบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (personnel)
- 3) การทำความสะอาดอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (cleaning)
- 4) การบรรจุหีบห่ออุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (packaging)
- 5) การระบุข้อมูลของอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (labelling)
- 6) การทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (sterilization)
- 7) การประเมินกระบวนการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (validation of sterilization process)
- 8) การจัดเก็บอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (storage)
- 9) การระบุนายละเอียดของการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (distribution)
- 10) การตรวจสอบสภาพอุปกรณ์ก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ (inspection before reuse)
- 11) การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (informed written consent)
- 12) การจัดทำตารางเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (billing schedule)
- 13) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (adverse event reporting)
- 14) การกำหนดจำนวนครั้งในการเลิกใช้อุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำ (time to withdraw a device)
- 15) เอกสารประกอบขั้นตอนในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (documents for completion of each task above)
- 16) การได้รับอนุญาตให้นำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (authorization)
- 17) การเผยแพร่ข้อมูลในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (dissemination) และ
- 18) การติดตามและทบทวนกระบวนการในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (monitoring and review) (Nataraj, Mehta, Dastur, Kelkar, Bhalerao, & Acharya, 2007)

ประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิและระดับตติยภูมิ ชนิดของอุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำรวมทั้งวิธีการที่โรงพยาบาลจัดการกับอุปกรณ์ ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว

กลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลทั้งสองระดับ ประกอบด้วยโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ ซึ่งมีผู้ป่วยได้รับการรักษาจำนวนมากและมีการใช้อุปกรณ์การแพทย์จำนวนมากเพื่อจะได้ข้อมูลที่น่าไปสู่การพัฒนาด้านการจัดการและการปฏิบัติในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยมากยิ่งขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาชนิดของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่มีการนำกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ

1.2.2 เพื่อศึกษาการจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ

1.3 คำถามการวิจัย

1.3.1 อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่มีการนำกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ มีกี่ชนิด ชนิดใดบ้าง

1.3.2 โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิมีการจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่มีการนำกลับมาใช้ซ้ำอย่างไร

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research) เพื่อศึกษาการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ โดยศึกษาข้อมูลจากหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป สังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 96 แห่ง รวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนตุลาคม ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2557

1.5 นิยามศัพท์

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว (single use medical devices) หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ผู้ผลิตระบุให้ใช้เพียงครั้งเดียวในการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ กับผู้ป่วยเพียงหนึ่งราย (MHRA, 2006) การวิจัยนี้จะศึกษาเฉพาะอุปกรณ์การแพทย์ที่ทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูงและปานกลางตามการแบ่งประเภทอุปกรณ์การแพทย์ของ Spaulding (Spaulding, 1968)

การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ หมายถึง กระบวนการจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำมาใช้มากกว่าหนึ่งครั้ง ไม่ว่าจะใช้กับผู้ป่วยรายเดิมหรือผู้ป่วยรายอื่นก็ตาม การวิจัยนี้ศึกษาชนิดและการจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำของโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ โดยใช้แบบสอบถามการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นจากแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice guideline) เรื่องการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำของสมาคมควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาลประเทศอินเดีย (Hospital Infection Society India) ซึ่งประกอบด้วย 18 องค์ประกอบ คือ 1) การดูแลพื้นที่ในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 2) การดูแลบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 3) การทำความสะอาดอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ 4) การบรรจุหีบห่ออุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ 5) การระบุข้อมูลของอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ 6) การทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ 7) การประเมินกระบวนการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ 8) การจัดเก็บอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ 9) การระบุรายละเอียดของการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 10) การตรวจสอบสภาพอุปกรณ์ก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ 11) การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 12) การจัดทำตารางเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 13) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 14) การกำหนดจำนวนครั้งในการเลิกใช้อุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำ 15) เอกสารประกอบขั้นตอนในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 16) การได้รับอนุญาตให้นำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ 17) การเผยแพร่ข้อมูลในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ และ 18) การติดตามและทบทวนกระบวนการในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (Nataraj et al., 2007)

โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ หมายถึง สถานบริการทางการแพทย์ สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข มีจำนวนเตียง ตั้งแต่ 200 เตียงขึ้นไป ประกอบด้วยโรงพยาบาลทั่วไป 68 แห่งและโรงพยาบาลศูนย์ 28 แห่ง รวมทั้งหมด 96 แห่ง (สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์, 2555)