

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิและตติยภูมิผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมในเรื่องต่อไปนี้

- 2.1 อุปกรณ์การแพทย์ (medical devices)
 - 2.1.1 ความหมายของอุปกรณ์การแพทย์
 - 2.1.2 การแบ่งประเภทของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาล
- 2.2 การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ
 - 2.2.1 สถานการณ์การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ
 - 2.2.2 เหตุผลที่มีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ
 - 2.2.3 ผลกระทบของการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ
 - 2.2.4 การจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำ

2.1 อุปกรณ์การแพทย์

2.1.1 ความหมายของอุปกรณ์การแพทย์

อุปกรณ์การแพทย์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ ส่วนประกอบใด ๆ ไม่ว่าจะใช้เพียงลำพังหรือใช้ร่วมกับอย่างอื่น รวมถึงซอฟต์แวร์ที่จำเป็นเพื่อให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้องตามความมุ่งหมายของผู้ผลิต นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวินิจฉัย การป้องกัน การติดตามการรักษา หรือการบรรเทาโรค หรือเพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การบรรเทาหรือทดแทนการบาดเจ็บ หรือความบกพร่องทางกาย หรือเพื่อการสำรวจ ทดแทน หรือเปลี่ยนแปลงทางกายภาควิทยา หรือกระบวนการทางด้านสรีรวิทยา และการคุมกำเนิด สินค้าที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ อาทิเช่น ถ้วยตรวจตา กระจกนิรภัยเครื่องมือทันตกรรม หูฟังแพทย์ เครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องวัดอุณหภูมิ คอนแทกเลนส์ ผ้าพันแผล เข็มเย็บแผล อุปกรณ์ทันตกรรม เข็มฉีดยา ถุงยางอนามัย ชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ กรุงลอนดอน, 2548)

อุปกรณ์การแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ ส่วนประกอบใด ๆ ไม่ว่าจะใช้เพียงลำพังหรือใช้ร่วมกับอย่างอื่น ผลิตเพื่อนำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ การคุมกำเนิด การวินิจฉัย การป้องกัน การติดตามการรักษา หรือ การบรรเทาโรค หรือ เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การบรรเทาหรือทดแทนการบาดเจ็บ หรือความบกพร่องทางกาย หรือ เพื่อการสำรวจ ทดแทน หรือเปลี่ยนแปลงทางกายภาควิทยา หรือกระบวนการทางด้านสรีรวิทยา (MHRA, 2006)

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) ประกอบโรคศัลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด (ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์ (ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์ (ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข คัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้าน กายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ (จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ หรือสัตว์ (ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์ (ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความ ทูพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์ (ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือ สัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ (2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุตาม (1) (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจาก กระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยามิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก (กองควบคุม เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551)

ดังนั้นอุปกรณ์การแพทย์เป็นเครื่องมือ เครื่องใช้ที่ผลิตมาเพื่อใช้ในการอำนวยความสะดวกในการ ตรวจหาสิ่งผิดปกติ ช่วยในการวินิจฉัย ตรวจรักษาของแพทย์และบุคลากรทางสุขภาพ สรุปล อุปกรณ์ การแพทย์ หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

2.1.2 การแบ่งประเภทของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาล

ประเภทของอุปกรณ์การแพทย์สามารถแบ่งออกเป็นสามกลุ่ม ตามลักษณะการสัมผัสของอุปกรณ์กับอวัยวะหรือส่วนต่างๆ ของร่างกายและความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโดยใช้แนวคิดของ Dr. Spaulding อ่างในการศึกษาของ Veerabadran & Parkinson ปี ค.ศ. 2010 ได้แก่ อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อมาก อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อปานกลาง และอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อต่ำ

อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อมาก เป็นอุปกรณ์หรือเครื่องมือการแพทย์ที่ต้องสอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อร่างกายที่ปราศจากเชื้อหรือเข้าสู่กระแสโลหิต หากอุปกรณ์ปนเปื้อนเชื้อจะทำให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูงมาก อุปกรณ์ที่จัดอยู่ในประเภทนี้ได้แก่เครื่องมือผ่าตัด เข็มฉีดยา อวัยวะเทียม สายสวนหัวใจ และสายสวนปัสสาวะ เป็นต้น อุปกรณ์ต่างๆ เหล่านี้จะต้องปราศจากเชื้อ การทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อทำได้หลายวิธี ได้แก่ การอบ/นึ่งด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน สำหรับอุปกรณ์ที่ทนความร้อนสูงได้ หากอุปกรณ์ทนความร้อนสูงไม่ได้ อาจทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene oxide, EO) หรือใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยอุณหภูมิต่ำ (low-temperature sterilization) การทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อโดยใช้น้ำยาทำลายเชื้อเป็นอีกทางเลือกสำหรับวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ วิธีดังกล่าวสามารถใช้ได้ น้ำยาทำลายเชื้อที่ใช้ได้แก่ สารละลายที่มีกลูตารัลดีไฮด์คิดเป็นร้อยละ 2 ของสารละลายทั้งหมด (2 % glutaraldehyde), สารละลายที่มีไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีความเสถียรคิดเป็นร้อยละ 6 ของสารละลายทั้งหมด (6% stabilized hydrogen peroxide) และ เปอร์อะซิติกแอซิด (peracetic acid) แต่การแช่อุปกรณ์ในน้ำยาทำลายเชื้อจะต้องใช้เวลาในการแช่อุปกรณ์น้ำยานานขึ้นตามคำแนะนำของบริษัทน้ำยาแต่ละชนิดและจะต้องปฏิบัติตามแนวทางการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความระมัดระวัง คือต้องล้างอุปกรณ์ให้สะอาดให้ดีให้แห้ง แช่อุปกรณ์ในระยะเวลา อุณหภูมิและระดับความเป็นกรดต่างตามที่บริษัทผู้ผลิตน้ำยาทำลายเชื้อกำหนดอย่างเคร่งครัด ล้างสารเคมีด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (อะเคื่อ อุณหภูมิเลขกะ, 2554ก)


อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อปานกลาง เป็นอุปกรณ์ที่ต้องสัมผัสกับเยื่อในร่างกาย (mucous membrane) หรือผิวหนังที่มีบาดแผล มีรอยถลอก อุปกรณ์ประเภทนี้จะต้องไม่มีจุลชีพอยู่เยื่อในร่างกายที่มีลักษณะปกติ (ไม่มีแผล ไม่มีรอยถลอก) สามารถป้องกันการติดเชื้อจากสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียได้แต่มีความไวรับต่อการติดเชื้อไวรัสและ เชื้อไวรัส อุปกรณ์เหล่านี้ได้แก่ อุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจ อุปกรณ์ขูดมสลับ กล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน และเทอร์โมมิเตอร์ เป็นต้น การทำลายเชื้ออุปกรณ์ประเภทนี้ขั้นต่ำสุดควรทำลายเชื้อโดยใช้วิธีการพาสเจอร์ไรซ์ (Pasteurization) หรือการทำลายเชื้อระดับสูง (high-level disinfection) โดยน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง ได้แก่ สารละลายที่มีกลูตารัลดีไฮด์ คิดเป็นร้อยละ 2 ของสารละลายทั้งหมด สารละลายที่มีไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีความเสถียรคิดเป็นร้อยละ 6 ของสารละลายทั้งหมด เปอร์อะซิติกแอซิด คลอรีน หรือสารประกอบคลอรีน อนุพันธ์ใดก็ตามตามอุปกรณ์

ในกลุ่มนี้บางชนิด เช่น เทอร์โมมิเตอร์ หรืออุปกรณ์วารีบำบัดซึ่งใช้กับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของผิวหนัง ควรทำลายเชื้อโดยใช้ยาทำลายเชื้อระดับสูงหรือระดับกลาง และในการเลือกทำลายเชื้อจะต้องพิจารณาด้วยว่ายาทำลายเชื่อนั้นจะก่อให้เกิดผลเสียต่อการกัดกร่อนโลหะหรือไม่ ตัวอย่างเช่น สารประกอบคลอรีน เป็นยาทำลายเชื้อระดับสูง แต่มีฤทธิ์กัดกร่อนอุปกรณ์ โดยทั่วไปเมื่อแช่อุปกรณ์ประเภทนี้ในยาทำลายเชื้อแล้วต้องล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อซ้ำ หากล้างด้วยน้ำประปาอาจเกิดการปนเปื้อนเชื้อได้ หากไม่สามารถล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำปราศจากเชื้อควรล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำประปาแล้วตามด้วยแอลกอฮอล์ ทำให้แห้งโดยใช้วิธีเป่าด้วยอากาศและห่ออุปกรณ์หรือเก็บในภาชนะที่ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อซ้ำ (อะเคื่อ อุณหเลขกะ, 2554ก)

อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อต่ำเป็นอุปกรณ์ที่สัมผัสกับผิวหนังปกติ ผิวหนังที่ไม่มีบาดแผลหรือไม่มีรอยฉีก และไม่สัมผัสกับเยื่อของร่างกาย จัดเป็นอุปกรณ์ที่ไม่ทำให้เกิดต่อการติดเชื้อ ผิวหนังปกติสามารถป้องกันเชื้อจุลินทรีย์ได้ ดังนั้นอุปกรณ์ที่สัมผัสผิวหนังปกติจึงไม่จำเป็นต้องทำให้ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ในกลุ่มนี้ได้แก่ หมอนนอน เครื่องวัดความดันโลหิต ไม้นันท์เท้า เหล็กกันเตียง เครื่องผ้า ภาชนะใส่อาหาร โต๊ะข้างเตียง เป็นต้น การทำลายเชื้อสามารถทำได้ในหอผู้ป่วยโดยใช้วิธีการใช้น้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ น้ำยาทำลายเชื้อที่ใช้ได้แก่ สารละลายที่มีโซเดียมไฮโปคลอไรท์ คิดเป็นร้อยละ 0.5 ของสารละลายทั้งหมด (0.5 % sodium hypochlorite) (อะเคื่อ อุณหเลขกะ, 2554ก)

ประเภทของอุปกรณ์การแพทย์ จำแนกตามจำนวนครั้งในการใช้งานกับผู้ป่วย แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ อุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถใช้ซ้ำ และอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว อุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถใช้ซ้ำ เป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่เมื่อใช้กับผู้ป่วยแล้วสามารถนำไปทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อแล้วนำไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่นได้อีกหลายครั้ง ตัวอย่างเช่น คีมที่ใช้ในการผ่าตัด กล้องส่องอวัยวะภายใน (endoscope) และหูฟังแพทย์ เป็นต้น (Medisound International bv, 2015) ผลิตมาจากโลหะ แก้ว ยาง ผ้าสิ่งทอ อุปกรณ์มีความคงทนสามารถทนความร้อนได้ ก่อนและหลังการใช้งานกับผู้ป่วย โรงพยาบาลจะเป็นผู้นำอุปกรณ์การแพทย์ชนิดนี้มาตรวจสอบ ทำความสะอาด บรรจุหีบห่อ ทำลายเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อโดยทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต ดังนั้นข้อดีของอุปกรณ์ชนิดนี้คือโรงพยาบาลสามารถนำกลับอุปกรณ์การแพทย์มาใช้ซ้ำได้หลายครั้ง ลดค่าใช้จ่ายในการซื้ออุปกรณ์การแพทย์ใหม่และลดปัญหาการจัดการมูลฝอย ข้อเสียคือผู้ป่วยเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากการปนเปื้อนเชื้อโรคที่ไม่สามารถทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อได้ (Greene, 2004)

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ผู้ผลิตระบุให้ใช้เพียงครั้งเดียวในการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ กับผู้ป่วยเพียงหนึ่งราย เช่น เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา และสายสวนปัสสาวะ เป็นต้น และไม่จำเป็นต้องนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวมาทำ

ให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้กับผู้ป่วยเพราะอุปกรณ์จะถูกทำให้ปราศจากเชื้อจากผู้ผลิต ยกเว้นถ้ามีการระบุจากผลิตให้นำอุปกรณ์มาทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้ (MHRA, 2006) คำนิยามที่ผู้ผลิตระบุเรียกอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวได้แก่ ใช้แล้วทิ้ง (disposable) วัสดุสิ้นเปลือง (consumable) ไม่ใช่ซ้ำ (not for re-use or do not re-use) ทิ้งเมื่อใช้งานไปแล้วหนึ่งครั้ง (discard after single-use) ไม่ใช่ซ้ำเป็นครั้งที่สอง (do not use twice) หรืออาจใช้สัญลักษณ์แทนด้วย  อุปกรณ์การแพทย์ที่ไม่มีการระบุว่าเป็นอุปกรณ์การแพทย์ชนิดใดให้ถือว่าเป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว หรืออุปกรณ์การแพทย์ใดที่ไม่ได้ระบุวิธีการนำกลับมาใช้ซ้ำให้ถือว่าเป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว (Government of Alberta, 2011) ข้อดีของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวคือผู้ป่วยและบุคลากร ไม่เสี่ยงต่อการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อจากการปนเปื้อนเชื้อโรคที่ไม่สามารถทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อได้ ข้อเสียคือการจัดซื้ออุปกรณ์และการจัดการมูลฝอยของอุปกรณ์เหล่านี้ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง

สรุป การวิจัยครั้งนี้ อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว หมายถึงเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ผู้ผลิตระบุให้ใช้เพียงครั้งเดียวในการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ กับผู้ป่วยเพียงหนึ่งราย

2.2 การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ

2.2.1 สถานการณ์การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ

การใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวในโรงพยาบาลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกที่ได้มีการศึกษามาแล้ว ประเทศที่พัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนายังคงมีการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว ส่วนใหญ่จะมีการศึกษาในทวีปอเมริกาและยุโรปซึ่งเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศที่ร่ำรวย มีการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำร้อยละ 10-100 ในประเทศอังกฤษ ประเทศเดนมาร์กและประเทศนอร์เวย์มีการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวคิดเป็นร้อยละ 10, 30 และ 100 ตามลำดับ (Hussain et al., 2012) การศึกษาในปี ค.ศ. 2002 ประเทศสหรัฐอเมริกามีการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวคิดเป็นร้อยละ 25 (Quirk, 2002) หลังจากนั้นมีการศึกษาในปี ค.ศ. 2004 การเปรียบเทียบการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวก่อนและหลังการประกาศนโยบายขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา พบว่า ก่อนการศึกษามีการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวคิดเป็นร้อยละ 46 หลังการศึกษามีการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวคิดเป็นร้อยละ 21 (Alfa & Castillo, 2004) การศึกษาในประเทศแคนาดา เมื่อปี ค.ศ. 1987 พบว่า มีการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 41 (Campbell et al., 1987) ปี ค.ศ. 2008 การใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 28 จากจำนวนโรงพยาบาลที่ทำการสำรวจ 413 แห่ง การใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่

ใช้ครั้งเดียวลดลงเนื่องมาจากการปฏิบัติตามกฎหมายและความตระหนักด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ (Polisena et al., 2008) ประเทศออสเตรเลีย ได้มีการสำรวจในปี ค.ศ. 1995 พบว่า การใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 20 จากจำนวนโรงพยาบาลที่ทำการสำรวจ 168 แห่งและในปี ค.ศ. 1996 มีการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 38 (Collignon et al., 1996) ส่วนในประเทศเยอรมัน ประเทศสเปนและประเทศแคนาดา มีการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 40, 80 และ 37 ตามลำดับ (Popp et al., 2010) และการศึกษาในปี ค.ศ. 2001 ประเทศบราซิลมีการนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวในการทำหัตถการเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตกลับมาใช้ซ้ำคิดเป็นร้อยละ 97 จากจำนวนโรงพยาบาลที่ทำการสำรวจ 119 แห่ง (Amarante et al., 2008)

ประเทศในทวีปเอเชียและแอฟริกา มีการศึกษาในบางอุปกรณ์ ดังการศึกษาในประเทศญี่ปุ่น พบว่ามีการนำอุปกรณ์การแพทย์ในการผ่าตัดส่องกล้องกลับมาใช้ซ้ำร้อยละ 80-90 ของโรงพยาบาลที่ศึกษา (Koh & Kawahara, 2005) และยังมีการศึกษาในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาหรือประเทศยากจนซึ่งอยู่ในทวีปเอเชียและแอฟริกาได้แก่ประเทศเลทราชาฮารา ได้แก่ ประเทศอินเดีย ปากีสถาน และประเทศในแอฟริกาได้แก่ประเทศเลทราชาฮาราพบว่าการฉีดยา 100 ครั้งมีการใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาซ้ำ 18-90 ครั้ง (Popp et al., 2010)

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำสามารถแบ่งออกตามลักษณะการใช้งาน ดังนี้

- 1) อุปกรณ์ด้านวิสัญญีวิทยา ได้แก่ ท่อหลอดลมคอ (endotracheal tubes) อุปกรณ์วัดปริมาณออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter devices) ท่อดูดเสมหะหลอดลมคอ (tracheobronchial suction catheters) หน้ากากออกซิเจน (oxygen masks)
- 2) อุปกรณ์ด้านระบบทางเดินอาหารและระบบท่อทางเดินหายใจ ได้แก่ คีมตัดชิ้นเนื้อ (biopsy forceps) สายสวนแม่เหล็กไฟฟ้า (electrohemostatis catheters) ลวดตัวนำที่ใช้กับระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ (gastrointestinal guidewire) บ่วงคล้องกล้องส่องลำไส้ใหญ่ (colonoscopy snares) คลิปคล้องส่อง (clip appliers) อุปกรณ์กล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน (endoscopic retrograde cholangiopancreatography equipment) อุปกรณ์กล้องส่องอวัยวะ (laparoscopic equipment) เครื่องเลาะแยกชั้นผิวหนัง (dissectors) เข็มสปริง (verres needles) ตัวดึงถ่างชั้นกล้ามเนื้อ (retractors) กรรไกร (scissors) ท่อแทงเจาะกล้องส่องอวัยวะภายใน (trocars) ไฟเบอร์ที่ใช้กับเครื่องเลเซอร์ (laser fibers)
- 3) อุปกรณ์ด้านระบบจักษุวิทยา ได้แก่ ใบมีดผ่ากระจกตา (keratome blade and knives) ใบมีดส่วนปลายโรยด้วยกากเพชรสำหรับผ่าตัดเยื่อตา (gauge diamond dusted membrane scraper)
- 4) อุปกรณ์ด้านระบบกระดูกและข้อ ได้แก่ ใบมีดและดอกสว่าน (blades and drills) ตะปูและแผ่นยึดกระดูก (osteosynthesis plates and screws) มีดตัดขูดกระดูก (burrs) โครงยึดกระดูกด้านนอก (external fixation frames) ตะไบลับกระดูก (arthroscopic rasps) ใบมีดทรงกระบอก (trephine) กรรไกรเข็มจับเข็ม (needle holder) เครื่องคว้าน (reamers) คีมตัด

กระดูก (ronguer) 5) อุปกรณ์ด้านระบบทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ ลูกกลิ้งตัวนำไฟฟ้า (electrode rollerball) ห่วงคล้องนิ้ว (stone baskets) สายสวนปัสสาวะ (urinary catheters) ห่วงคล้องตัดต่อมลูกหมาก (transurethral prostatectomy loops) 6) อุปกรณ์ด้านระบบหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ ตัวนำคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (pacing electrodes) สายสวนหัวใจ (balloon catheters) สายสวนหลอดเลือด (angiography catheters) อุปกรณ์ดึงลอกหลอดเลือด (vein strippers) บอลลูนถ่างหลอดเลือด (angioplasty balloons) สายสวนโฟการ์ตี (fogarty catheters) ตัวนำขดลวด (stent introducers) 7) อุปกรณ์ด้านศัลยกรรมผ่าตัด ได้แก่ ปากกาเครื่องจี้ผ่าตัดไฟฟ้า (electrosurgery cautery pencils) อุปกรณ์ที่ใช้หนีบ (clip instruments) กรรไกรตัดกิ่งอัสตราซาวน์ (ultrascission scissors) 8) อุปกรณ์ด้านระบบอื่น ๆ ได้แก่ เครื่องปั๊มนม (breast pump) ชุดเจาะไขกระดูก (bone marrow trephine sets) อุปกรณ์ทันตกรรม (dental appliances) ตัวเย็บติดผิวหนัง (skin staplers) (Popp et al., 2010)

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำในทวีปอเมริกาและยุโรป ได้แก่ ไขกระดูก เครื่องจี้ผ่าตัดไฟฟ้า สายต่อเครื่องช่วยหายใจ (ventilator circuits) สายสวนหัวใจ คีมตัดชิ้นเนื้อ ชุดเจาะไขกระดูก ไบโอมิดและสว่าน ห่วงคล้องนิ้ว (Popp et al., 2010) และตัวกรองไตเทียม เป็นต้น (Upadhyay et al., 2007) อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำของกลุ่มประเทศในทวีปเอเชียและแอฟริกา ได้แก่ อุปกรณ์ในการผ่าตัดส่องกล้อง (Koh & Kawahara, 2005) อุปกรณ์ในการตรวจวินิจฉัยทางรังสีหลอดเลือด (diagnostic angiography procedure) (คง บุญคุ้ม, ทองอ่อน น้อยวัฒน์, จุฑา ศรีเอี่ยม, เอนก สุวรรณบัณฑิต, และ ชันยาภรณ์ สุวรรณสิทธิ์, 2550) อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำหัตถการระบบไหลเวียนโลหิต (Amarante et al., 2008) หน้ากากออกซิเจน สายต่อเครื่องช่วยหายใจ (Arevalo & Carrillo-Martinez, 2007) เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา เข็มให้สารละลาย (Popp et al., 2010) เป็นต้น

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวประเภทที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อปานกลางที่มีรายนามกลับมาใช้ซ้ำได้แก่ ท่อหลอดลมคอ บ่วงคล้องกล้องส่องลำไส้ อุปกรณ์กล้องส่องอวัยวะ ชุดสายต่อเครื่องช่วยหายใจ คลิปกล้องส่อง ท่อดูดเสมหะหลอดลมคอ ฟันยาง (bite blocks) ลวดตัวนำที่ใช้กับระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ (Jacobs et al., 2008)

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวประเภทที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อสูงที่มีรายนามในการนำกลับมาใช้ซ้ำ ได้แก่ คีมตัดชิ้นเนื้อ อุปกรณ์กล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน เครื่องและแยกชิ้นผิวหนัง สายสวนไฟฟ้า ตัวค้ำถ่าง ท่อแทงเจาะกล้องส่องอวัยวะภายใน เข็มสปริง ปากกาเครื่องจี้ผ่าตัดไฟฟ้าไบโอมิดและสว่าน ไฟเบอร์ที่ใช้กับเครื่องเลเซอร์ มีดตัดกระดูก ไขกระดูก ไบโอมิดผ่ากระดูกตา ดอกสว่าน ตะปูและแผ่นยึดกระดูก คีมจับเข็ม เครื่องคว้าน สายสวนแม่เหล็กไฟฟ้า สายสวนหัวใจ สายสวนปัสสาวะ ไบโอมิดส่วนปลาย ไรศด้วยกากเพชรสำหรับผ่าตัดเย็บตา ตัวนำคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ตะไบกระดูก บอลลูนถ่างหลอดเลือด

โครงยึดกระดูกด้านนอก ห่วงคล้องนิ้ว เครื่องตัดห้ามเลือดและเชื่อมปิดเส้นเลือดโดยคลื่นความถี่สูง (harmonic scalpel) ลูกกลิ้งตัวนำไฟฟ้า คีมตัดกระดูก ใบมีดทรงกระบอก อุปกรณ์ดึงลอกหลอดเลือด สายสวนหลอดเลือด สายสวนไฟคาร์ติ เข็มที่ใช้ในการผ่าตัดต่อกระดูก (phaco tip) ตัวนำขดลวด ห่วงคล้องตัดต่อมลูกหมาก อุปกรณ์ทันตกรรม กรรไกรตัดคล้องอัลตราซาวด์ ลวดเย็บผิวหนัง อุปกรณ์ที่ใช้หนีบสฟิงเตอร์โรโทม (sphincterotome) ลวดตัวนำ (guidewires) ชุคเจาะไขกระดูก (Jacobs et al., 2008; Polisen et al., 2008)

2.2.2 เหตุผลที่มีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ

เหตุผลของการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ มีสองประการ คือ เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายและเพื่อลดปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมจากขยะมูลฝอย (Arevalo, 2007; Dunn, 2002; Polisen et al., 2008; Tessarolo et al., 2011) การจัดซื้ออุปกรณ์และการจัดการมูลฝอยของอุปกรณ์เหล่านี้ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง จึงมีความพยายามที่จะลดค่าใช้จ่ายเหล่านี้ลงโดยการนำกลับมาใช้ซ้ำโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาหรือประเทศยากจน ซึ่งมีความจำเป็นต้องบริหารงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดให้ได้ประสิทธิภาพสูงสุดเพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายของประเทศ แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้วยังมีการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว เนื่องจากปัญหาค่าใช้จ่ายเช่นกัน (Collignon et al., 1996; Dunn, 2002; Miller et al., 2001) การศึกษาในกลาง ค.ศ. 1970 อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ส่วนใหญ่จะเป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ ทำมาจากโลหะ แก้ว ผ้า มีความคงทนจากนั้นปลาย ค.ศ. 1970 สืบเนื่องมาจากการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และปัญหาเชื้อโรคที่สามารถทนต่อการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อได้ จึงมีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวมาใช้ อุปกรณ์การแพทย์ชนิดนี้ ทำมาจากพลาสติกหรืออุปกรณ์ที่ไม่สามารถทนความร้อนได้ จุดประสงค์ของการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวคือเมื่อใช้กับผู้ป่วยแล้วเพียงหนึ่งครั้งให้ทิ้งและไม่นำกลับมาใช้ซ้ำทำให้ลดความเสี่ยงของการแพร่กระจายเชื้อและการติดเชื้อจากการใช้อุปกรณ์การแพทย์ แต่ต่อมาภายหลังปี ค.ศ. 1970 หรือหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 พบว่า มีการใช้ซ้ำของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว สิ่งนี้ผลักดันให้เกิดขึ้นคือปัญหาด้านเศรษฐกิจและปัญหาการจัดการมูลฝอยที่เกิดจากการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวจำนวนมาก (Greene, 2004)

การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ สามารถลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อ อยู่ระหว่างถึงร้อยละ 20 ถึง 72 (CDC , 2008; Hailey et al., 2008; Jacobs et al., 2008) ดังเช่นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบในประเทศแคนาดาซึ่งชี้ว่าการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำสามารถลดค่าใช้จ่าย อยู่ระหว่างร้อยละ 33 ถึง 72 (Hailey et al., 2008) และการศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่า การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้ออุปกรณ์ใหม่

คิดเป็นร้อยละ 50 (Muduga, 2010) เป็นต้น และเมื่อคิดค่าใช้จ่ายเป็นมูลค่า มีการศึกษาของประเทศออสเตรเลียพบว่า สามารถลดค่าใช้จ่ายประมาณ 100 ล้านดอลลาร์ออสเตรเลียต่อปี (Collignon et al., 1996) ส่วนในประเทศสหรัฐอเมริกา มีหลายการศึกษาที่กล่าวถึงดังต่อไปนี้ รายงานของสำนักงานบัญชีกลางของสหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ. 2000 ซึ่งได้ศึกษาในโรงพยาบาลขนาด 200 เตียงพบว่า การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำสามารถลดค่าใช้จ่าย 2 แสนถึง 1 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี ในการศึกษาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2001 ถึง ปี ค.ศ. 2007 การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำสามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายคิดเป็นมูลค่า 11.7 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (A medical device daily staff, 2008) และสามารถลดค่าใช้จ่ายของการผลิตเป็นมูลค่า 6.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (A medical device daily staff, 2008) และการศึกษาในปี ค.ศ. 2012 มีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 6 แสนถึง 1 ล้านดอลลาร์ต่อปี (Vukelich, 2012) เป็นต้น

การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำช่วยลดปัญหามูลฝอยจากการใช้ อุปกรณ์ (Polisena et al., 2008; Tessarolo et al., 2011) ตรงกับการศึกษาของสมาคมพยาบาลประเทศสหรัฐอเมริกาได้กล่าวว่าการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำจะช่วยลดปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมโดยลดทั้งปริมาณและสารพิษจากมูลฝอยของผู้ผลิต ลดค่าใช้จ่าย รวมทั้งลดปริมาณในการใช้วัสดุในการผลิตอุปกรณ์การแพทย์และได้ระบุว่าสามารถลดปริมาณมูลฝอยของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวลงเป็นหมื่นตัน (American Nurses Association [ANA], 2010) ในเฉพาะรัฐ แคลิฟอร์เนีย ปริมาณสายต่อเครื่องช่วยหายใจที่ผลิตจากพลาสติกมีการใช้ถึง 21,000 ชุดต่อปี (Egger Halbeis, Macario, & Brock-Utne, 2008) การศึกษาในปี ค.ศ. 2008 พบว่าสามารถลดมูลฝอยของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวได้ 87 ตัน (A medical device daily staff, 2008) และ การศึกษาในปี ค.ศ. 2012 การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำช่วยลดจำนวนขยะมูลฝอย 5,000-15,000 ตัน (Vukelich, 2012)

2.2.3 ผลกระทบจากการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ

1) ผลกระทบต่ออุปกรณ์

1.1) ไม่สามารถทำความสะอาดและขจัดสิ่งสกปรกออกจากอุปกรณ์ได้หมด มีการศึกษาที่วอชิงตัน ดี ซีประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่าเมื่อนำเข็มตัดเชื้อเนื้อที่ใช้ครั้งเดียวนำไปแช่ในน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูงเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำเมื่อนำไปเพาะเชื้อพบเชื้อสแตฟีโลค็อกคัส (*Staphylococcus spp.*) เชื้อโพรพิโอเนแบคทีเรีย (*Propionibacterium spp.*) เชื้อดิฟทีเรีย (*Diphtheriod spp.*) เชื้อแลคโตบาซิลลัส (*Lactobacillus spp.*) ในจานเพาะเชื้อตั้งแต่ 1-21 colonies ต่อ 15 จานเพาะเชื้อ (Lee, Kozarek, Sumida, & Raltz, 1998) และการศึกษาในรัฐมิชิแกน ประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการนำสฟิงเตอร์โบทอมเปิด 3 ทาง (triple-lumen sphinctertomes) ที่ใช้ครั้งเดียวมาติดด้วยเชื้อ เอนเชอโรค็อกคัส ฟิโคลิส

(*Enterococcus faecalis*) และเชื้อบาซิลลัส สเตอร์โรเทอโมฟิลัส (*Bacillus. Sterothermophilus*) แล้วนำมาเป็น ทำความสะอาดด้วยมือและเครื่องล้างพบว่าบริเวณข้อต่อไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้หมดทำให้เมื่อนำอุปกรณ์ไปอบด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ แล้วคงไว้ซึ่งการปราศเชื้อได้แค่ 7 วัน ซึ่งปกติต้องมีอายุนาน 1 ปี (Alfa & Nemes, 2003) ส่วนการศึกษาในประเทศอิตาลี เมื่อนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยแล้ว 1-7 ครั้งมาผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อแล้วนำไปเพาะเชื้อหาเชื้อ 4 ชนิด พบว่า 1 ใน 35 สายสวนหัวใจ (Cardiac electro- physiology catheter) ตรวจพบเชื้อ *B. subtilis* หลังจากผ่านการใช้กับผู้ป่วยไปแล้วเป็นรอบที่ 5 และ 1 ใน 22 สายสวน ตรวจพบเชื้อเดียวกันหลังจากผ่านการใช้กับผู้ป่วยไปแล้วเป็นรอบที่ 6 และ 7 ใน 36 สายสวน ตรวจพบแบคทีเรียแกรมลบชนิดอื่นที่ไม่อยู่ในเชื้อที่กำหนดในการนำไปเพาะเชื้อหลังจากนำอุปกรณ์การแพทย์ไปใช้กับผู้ป่วยเป็นครั้งที่ 2 (Tessarolo et al., 2006)

1.2) อุปกรณ์เสื่อมสภาพ เปลี่ยนแปลงรูปร่าง และเกิดการแตกหัก มีการศึกษาการนำสายสวนหลอดเลือดหัวใจกลับมาใช้ซ้ำ เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำเป็นครั้งที่สามสายสวนหัวใจจะเกิดการแตกหักคิดเป็นร้อยละ 26.8 ของสายสวนที่ทำการศึกษา (Dunn, 2002) การศึกษาทดลองในประเทศเกาหลี โดยการนำท่อหลอดลมคอมาทำให้ปราศจากเชื้อพบว่าทำให้ท่อหลอดลมคออ่อนลงในการอบด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ ในครั้งที่ 3 และทำให้แข็งขึ้นเมื่อแช่ด้วยน้ำยา กลูตารัลดีไฮด์ ในนาที่ที่ 150, 300 (Yoon et al., 2007) ส่วนการศึกษาในประเทศญี่ปุ่นพบว่า คลิป (clips) และ เทนซิล (tensile) หลังจากผ่านการเข้ากระบวนการเพื่อกลับมาใช้ซ้ำ มีความแข็งและความสามารถในการจับลดลง (Koh, 2005) และนอกจากนี้ สารพิษภายในเชื้อแบคทีเรียแกรมลบสามารถทำให้อุปกรณ์การแพทย์แตกหักเสียหายได้ (MHRA, 2006) นอกจากนี้ในการศึกษาการนำถุงมือผ่าตัดกลับมาใช้ในการตรวจโรคหรือการผ่าตัดอีกครั้ง พบว่าอัตราการรั่วซึมของถุงมือสูงกว่าค่าที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหลังจากการใช้งานครั้งที่ 2 ความต้านทานต่อการแทรกซึมของเชื้อแบคทีเรียเซอร์ราเทีย มาร์เซสเซนส์ (*Serratia marcescens*) ลดลงหลังการใช้งานครั้งที่ 3 (เพ็ญศรี เฝ้าทรัพย์, 2007)

2) ผลกระทบต่อผู้ป่วย

2.1) เลี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อจากผู้ป่วยรายหนึ่งไปสู่ผู้ป่วยรายอื่น มีการศึกษาของประเทศออสเตรเลีย พบว่าความชุกของการติดเชื้อจากการแพร่กระจายเชื้อจากผู้ป่วยรายหนึ่งไปสู่ผู้ป่วยรายอื่นจากการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำคิดเป็นร้อยละ 2 ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เท่ากับ 1 ต่อ 500 ถ้าคิดเป็นจำนวนผู้ป่วยต่อปีจะมีผู้ป่วย 40 รายต่อ 1 ล้านรายที่ติดเชื้อ (Collignon et al., 1996)

2.2) ผู้ป่วยติดเชื้อ การศึกษาในประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา พบว่ามีผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จำนวน 22 ล้านราย ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จำนวน 2 ล้านราย และมี

ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่จากการใช้อุปกรณ์ในการฉีดยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ 260,000 ราย (WHO, 2000) ถัดมาในปี ค.ศ. 2000-2002 มีรายงานของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อประเทศสหรัฐอเมริกา พบจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี มากกว่า 300 ราย (WHO, 2007) ยังมี รายงานผู้ติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ในประเทศแอฟริกา จากการนำกระบอกฉีดยาที่ไม่ปราศจากเชื้อมาใช้ซ้ำ (Schmid, 2004) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาการใช้ชุดส่องหลอดลม (laryngoscope blade) ที่นำกลับมาใช้ซ้ำ พบว่าทำให้เกิดบาดแผลบริเวณหลอดลมคอ เกิดการอักเสบติดเชื้อได้ และยังมีรายงานผู้ติดเชื้อวัณโรค (Creutzfeldt –Jakob disease) จำนวน 6 ใน 312 ราย จากการใช้อุปกรณ์การแพทย์ทางวิสัญญีที่ปนเปื้อนเชื้อ กลับมาใช้ซ้ำ (Rowley & Dingwall, 2007)

2.3) ผู้ป่วยบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์ การศึกษาการใช้สายสวนหัวใจซ้ำพบผู้ป่วย บาดเจ็บทำให้เกิดก้อนเลือดคั่ง (hematoma) คิดเป็นร้อยละ 9.2 จากผู้ป่วย 414 ราย จากการที่สายสวนมี รอยขีดข่วน ไม่เรียบเมื่อนำมาสวนเข้าหลอดเลือดทำให้หลอดเลือดมีการฉีกขาด เกิดการไหลซึมของเลือด เข้าไปแทรกในเนื้อเยื่อเกิดเป็นก้อนเลือดคั่ง (Frank et al., 1988) นอกจากนี้การศึกษาในประเทศไทยมีการ นำสายดูดเสมหะที่ใช้ครั้งเดียวไปผ่านการทำลายเชื้อด้วยน้ำยา กลูตารัลดีไฮด์ พบว่าทำให้สายแข็งขึ้น ส่งผลทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสบาดเจ็บจากการใช้สายที่แข็งขึ้นและมีต้นทุนมากกว่าการใช้ครั้งเดียว (เพ็ญ จันทร นันดา, 2545) ปัญหาการตกค้างของสารเคมีที่อยู่ในอุปกรณ์ เช่น น้ำยากลูตารัลดีไฮด์สามารถซึม ผ่านอุปกรณ์ เมื่อสัมผัสกับเนื้อเยื่อร่างกายก่อให้เกิดอาการแพ้และทำลายเนื้อเยื่อต่าง ๆ ของผู้ป่วยจนเกิด เป็นรอยไหม้ เป็นต้น (MHRA, 2006) รายงานการใช้มีดผ่าตัดซ้ำของจักษุแพทย์ พบว่าผู้ป่วยมีโอกาสเกิด ภาวะช็อกจากสารพิษ (Toxic anterior shock syndrome) เนื่องจากการทำความสะอาดไม่ดีพอทำให้ยังมี สารพิษที่เชื้อโรคสร้างขึ้นตกค้าง และทำปฏิกิริยาระหว่างสารพิษกับเนื้อเยื่อในร่างกายทำให้เกิดอาการ ช็อกขึ้น (Luthe, 2010)

3) ผลกระทบต่อโรงพยาบาล

3.1) ด้านค่าใช้จ่าย เมื่อพิจารณาค่าใช้จ่ายในการรักษาเมื่อเกิดภาวะติดเชื้อที่เกิดจาก การนำอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ โรงพยาบาลต้องมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ดังเช่น การศึกษาของประเทศออสเตรเลียที่กล่าวมาข้างต้น ต้องใช้ค่าใช้จ่ายประมาณ 2.5 ล้านดอลลาร์ออสเตรเลีย ต่อราย (Collignon et al., 1996)

3.2) ด้านความพึงพอใจของผู้ป่วย จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบพบว่า ผลเสียจากการติดเชื้อและการบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์ส่งผลกับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้เวลาในการรักษาใน โรงพยาบาลนานขึ้น เสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น แม้กระทั่งเสียชีวิต ส่งผลด้านความพึงพอใจในการรับบริการ ลดลง (Hailey et al., 2008)

2.2.4 การจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่นำกลับมาใช้ซ้ำ

1) ความหมายการจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่นำกลับมาใช้ซ้ำ

การจัดการ คือ กระบวนการในการจัดระเบียบการใช้ทรัพยากรทั้งหมดที่มีอยู่ในองค์กร โดยใช้ระบบการจัดการที่เหมาะสม ใช้ระเบียบปฏิบัติงานที่ประสิทธิผลและประสิทธิภาพการมีศิลปะหรือความสามารถในการรวมวัตถุและกำลังคนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรที่ได้ตั้งไว้ หรือ กระบวนการของการเข้าถึงเป้าหมายขององค์กร โดยการทำงานกับผู้คนและใช้ผู้คนและทรัพยากรอื่นๆขององค์กร (วิเชียร วิทยอุดม, 2554ก) หรือหมายถึง การดำเนินการในกิจกรรมต่างๆ ในองค์กรอันเป็นเรื่องของกลุ่มบุคคลที่ร่วมมือร่วมใจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่องค์กรได้ตั้งเป้าหมายไว้ (วิเชียร วิทยอุดม, 2554ข) ดังนั้น การจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำ หมายถึง กระบวนการดำเนินงานที่โรงพยาบาลใช้ในการทำความสะอาด ทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวก่อนนำกลับมาใช้กับผู้ป่วยมากกว่าหนึ่งครั้งขึ้นไป

2) ลักษณะการจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่นำกลับมาใช้ซ้ำ

การจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่มีการนำกลับมาใช้ซ้ำมี 2 ลักษณะ ได้แก่ การจัดการให้บริษัทเอกชนดำเนินการแทนโรงพยาบาล (third party) และการจัดการโดยโรงพยาบาล (in-house) จากการศึกษาพบว่าสัดส่วนของการจัดการลักษณะที่หนึ่งจะมีน้อยกว่าการจัดการลักษณะที่สอง ดังตัวอย่างการศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศแคนาดาพบว่า ร้อยละ 50 และ 15 ของโรงพยาบาลที่ศึกษาตามลำดับ มีการจัดการให้บริษัทเอกชนดำเนินการแทนโรงพยาบาล (Polisena ,Hailey, Moulton, Noorani, Jacobs, Normandin, et al., 2008; Popp et al., 2010) ไม่ว่าจะเป็นการจัดการในลักษณะใดควรรีบคิดหลักเดียวกันกับผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว (CDC, 2008)

2.1) การให้บริษัทเอกชนดำเนินการแทนโรงพยาบาล

เป็นวิธีที่องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำให้ปฏิบัติและบริษัทที่จะดำเนินการแทนได้ต้องผ่านมาตรฐานขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (Tessarolo et al. , 2006) โดยมีการประเมินทุก 6, 12 และ 18 เดือนในอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อมากไปหาอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อการติดเชื้อน้อยตามลำดับ (CDC, 2008) บริษัทที่ดำเนินการแทนต้องตอบข้อคำถามได้ทั้งหมด 13 ข้อ ต่อไปนี้ (Practice greenhealth, 2008)

ข้อที่ 1 บริษัทเป็นสมาชิกขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

ข้อที่ 2 บริษัทมีระบบควบคุมคุณภาพสอดคล้องกับระบบคุณภาพที่ใช้บังคับ

ข้อที่ 3 บริษัทจะอนุญาตให้โรงพยาบาลเข้าเยี่ยมชม โรงงานและทบทวนคู่มือที่มีคุณภาพได้

ข้อที่ 4 การทำให้ปราศจากเชื้อได้รับการรับรองและสอดคล้องกับมาตรฐาน ANSI / AAMI / ISO 11135 ST 1994

ข้อที่ 5 มีการตรวจสอบระบบการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นประจำทุกปี

ข้อที่ 6 ใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพในการตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อ

ข้อที่ 7 มีการตรวจวัดค่าความถูกต้องของระบบการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นประจำ

ข้อที่ 8 มีการทดสอบระดับความเข้มข้นที่เหลืออยู่ของน้ำยาที่ใช้ทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อเป็นประจำ

ข้อที่ 9 บริษัทได้มีปรับกระบวนการขั้นตอนให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์และมีการตรวจสอบวิธีการเหล่านี้

ข้อที่ 10 มีการทดสอบสภาพของผลิตภัณฑ์เป็นประจำ

ข้อที่ 11 บริษัทระบุรหัสอุปกรณ์แต่ละชิ้น

ข้อที่ 12 บริษัทได้ระบุปัจจัยที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นๆ

ข้อที่ 13 มีการคุ้มครองประกันอุปกรณ์เพียงพอ

โรงพยาบาลที่มีการจัดการให้บริษัทเอกชนดำเนินการแทนโรงพยาบาลต้องมีการปฏิบัติ 3 ประการ ดังต่อไปนี้

ประการที่หนึ่ง จัดตั้งทีมสหสาขาวิชาชีพ ร่วมกันประเมินการใช้อุปกรณ์การแพทย์รวมถึงชนิดอุปกรณ์ (Emergency Care Research Institute [ECRI], 2008)

ประการที่สอง ขอร้องยืนยันจากบริษัทเอกชนภายนอกถึงกระบวนการในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน 510 (k) ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับสูงสุดที่ใช้ในการตรวจสอบอุปกรณ์การแพทย์ก่อนการจำหน่าย โดยต้องผ่านการประเมินผลจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (ECRI, 2008)

ประการที่สาม การตัดสินใจของโรงพยาบาลในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำต้องขึ้นอยู่กับกฎหมายของแต่ละประเทศ และควรมีการจัดการกับความเสถียรที่อยู่ภายใต้กฎหมายบนพื้นฐานของความปลอดภัยของผู้ป่วย (ECRI, 2008) ดังเช่น ประเทศฝรั่งเศสไม่อนุญาตให้มีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ แต่ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย

สวีเดนและนิวซีแลนด์อนุญาตให้ใช้ซ้ำได้แต่ต้องปฏิบัติตามกฎของผู้ผลิต เป็นต้น (Day, 2004; Hailey et al., 2008)

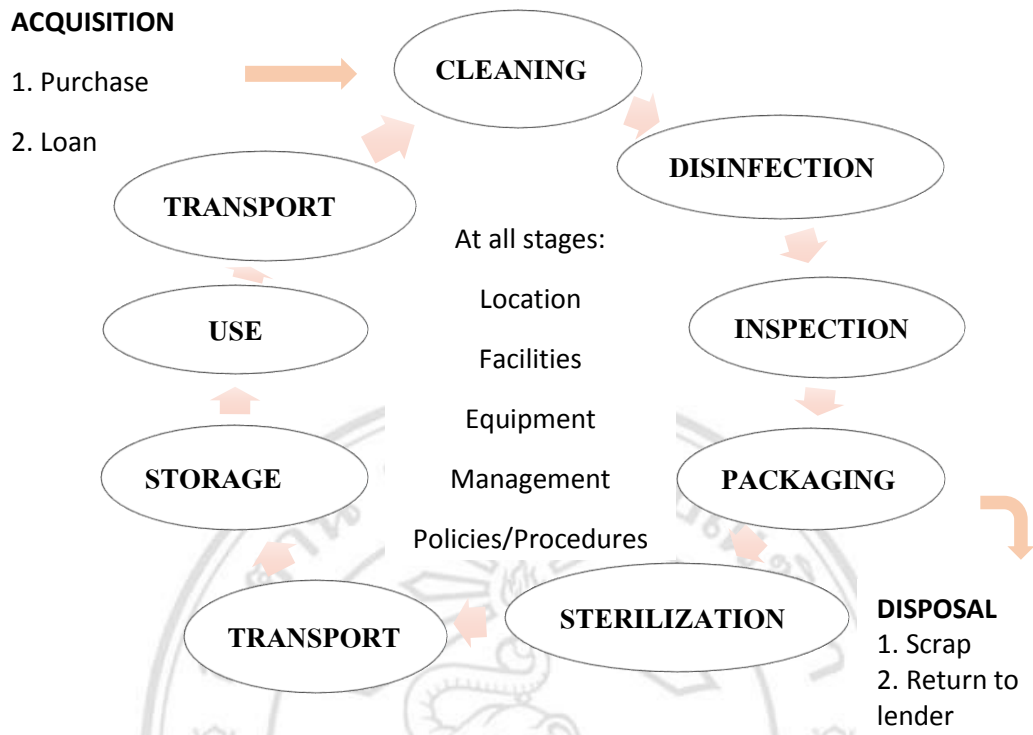
การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำต้องมีกฎหมายรองรับภายใต้กฎระเบียบของอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์เช่นเดียวกับผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ จากการพัฒนาบรรณกรรมที่เกี่ยวข้องมีกฎระเบียบต่าง ๆ ของนานาชาติ ดังต่อไปนี้ 1) พระราชบัญญัติสุขภาพและความปลอดภัยในการทำงาน 1974 (Health and Safety at Work Act 1974) กิจกรรมดังกล่าวอาจขัดต่อบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายของผู้ป่วยหรือพนักงาน 2) พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค 1987 (Part 1 of the Consumer Protection Act 1987) ต้องมีการชดเชยค่าเสียหายให้กับบุคคลที่ได้รับอันตรายจากการใช้อุปกรณ์บนพื้นฐานของความประมาท 3) กฎระเบียบ ความปลอดภัยสินค้าทั่วไป 2005 (The General Product Safety Regulations 2005) มุ่งเน้นความปลอดภัยตั้งแต่ผู้ผลิต ตลอดจนถึงผู้แทนจำหน่าย 4) กฎเกณฑ์ของอุปกรณ์การแพทย์ 2002 (The Medical Devices Regulations 2002) ซึ่งใช้ในประเทสอังกฤษ ตลอดจนสหภาพยุโรป ครอบคลุมความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ 5) มาตรฐานเพื่อสุขภาพที่ดีขึ้น (Standards for Better Health) กรมอนามัยเผยแพร่มาตรฐานสำหรับสุขภาพที่ดีขึ้นในเดือนกรกฎาคม 2004 คณะกรรมการจะใช้มาตรฐานเป็นองค์ประกอบสำคัญของการประเมินทุกองค์กรของ NHS เมื่อมีการพัฒนา การดูแลสุขภาพ และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์และเป็น “ความเสี่ยงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องด้วยการซื้อบริการและการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์” 6) ข้อตกลงขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาในการอนุญาตให้มีการนำกลับมาใช้ซ้ำของอุปกรณ์ทางการแพทย์แต่ต้องอยู่ภายใต้การดูแลขององค์การอาหารและยา องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาจึงได้ให้คำแนะนำว่าถ้าจำเป็นต้องนำกลับมาใช้ซ้ำต้องคำนึงถึงหลักคือ อุปกรณ์ต้องได้รับการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเพียงพอ ไม่ส่งผลกระทบต่อลักษณะทางกายภาพ หรือคุณภาพของอุปกรณ์ คงไว้ซึ่งความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้งาน ควรให้บริษัทจากข้างนอกที่มีมาตรฐานเป็นผู้ทำแทนหรือไม่ โรงพยาบาลหรือศูนย์ดูแลสุขภาพต้องพัฒนากระบวนการให้ได้มาตรฐานของ 510 (k) และการตัดสินใจต้องขึ้นอยู่กับกฎหมายของแต่ละท้องถิ่น กระทำการโดยมีลายลักษณ์อักษรบนพื้นฐานของความปลอดภัยของผู้ป่วย มีการจัดการกับความเสี่ยงที่อยู่ภายใต้กฎหมาย (MHRA, 2006)

2.2) การดำเนินการเองในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำภายในโรงพยาบาล

เป็นการปฏิบัติที่ทำโดยบุคลากรของแต่ละโรงพยาบาลโดยมีหน่วยจ่ายกลางเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ การปฏิบัติในการจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำเอง

ภายในโรงพยาบาล ส่วนใหญ่ยังไม่มีแนวปฏิบัติที่ชัดเจนจากองค์กรขนาดใหญ่ที่เป็นที่ยอมรับของนานาชาติเช่น องค์การอนามัยโลก องค์การอาหารและยาหรือศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น มีเพียงคำแนะนำจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา หากจำเป็นต้องนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำต้องคำนึงถึงหลัก 3 ประการคือ 1) อุปกรณ์ต้องได้รับการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสม 2) ไม่ส่งกระทบต่อลักษณะทางกายภาพ หรือคุณภาพของอุปกรณ์ 3) คงไว้ซึ่งความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้งาน (Tessarolo et al. , 2006) แต่จากการศึกษาได้มีการนำแนวปฏิบัติในการลดการปนเปื้อนของเครื่องมือผ่าตัด (A guide to the decontamination of reusable surgical instruments) ของระบบการบริการด้านสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย (National Health Service, NHS) ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการจัดการกับอุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ (NHS, 2003) ดังภาพที่ 2.1 กระบวนการนำเครื่องมือผ่าตัดกลับมาใช้ซ้ำ (life-cycle of re-useable surgical instruments) มาปรับใช้โดยสมาคมควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาลประเทศไทย ในการพัฒนาแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice guidelines) เรื่องการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ ประกอบด้วย 18 องค์ประกอบ ดังนี้ 1) พื้นที่ในการจัดการนำกลับมาใช้ซ้ำ 2) บุคลากร 3) การทำความสะอาดอุปกรณ์ 4) การบรรจุหีบห่อ 5) การระบุข้อมูลของอุปกรณ์ 6) การทำให้ปราศจากเชื้อ 7) การประเมินกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ 8) การจัดเก็บ 9) การระบุรายละเอียดของการนำไปใช้ 10) การตรวจสอบประสิทธิภาพ 11) แบบฟอร์มการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร 12) ตารางค่าใช้จ่าย 13) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 14) จำนวนครั้งในการเลิกใช้อุปกรณ์ 15) เอกสารประกอบ 16) การอนุญาต 17) การเผยแพร่ และ 18) การติดตามและทบทวน (Nataraj, et al, 2007) สิ่งสำคัญการปฏิบัติดังกล่าวข้างต้นต้องอยู่ภายใต้ความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นหลัก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved



ภาพที่ 2.1 กระบวนการนำเครื่องมือผ่าตัดกลับมาใช้ซ้ำ

หมายเหตุ. ปรับจาก “life-cycle of re-useable surgical instruments” โดย NHS, 2003 แหล่งที่มา <http://www.wales.nhs.uk/sites3/Documents/254/InstrDecontamguide.pdf>

แนวปฏิบัติในการลดการปนเปื้อนของเครื่องมือผ่าตัดของระบบการบริการด้านสุขภาพแห่งชาติของประเทศอังกฤษ ประกอบด้วย 1) แหล่งที่มาของอุปกรณ์ (acquisition) หมายถึง อุปกรณ์ที่ได้จากการจัดซื้อหรือเป็นอุปกรณ์ที่ได้จากการยืมมาจากผู้ผลิต 2) การจำหน่ายอุปกรณ์ (disposal) หมายถึง การกำจัดทิ้งหรือการส่งคืนผู้ผลิต 3) กระบวนการทำความสะอาด (cleaning) เป็นกระบวนการสำคัญอุปกรณ์ที่นำมาลดการปนเปื้อนต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ การทำความสะอาดประกอบด้วย การทำความสะอาดด้วยมือ การทำความสะอาดโดยเครื่องล้างอัตโนมัติ การทำความสะอาดด้วยเครื่องอัลตราโซนิค การทำความสะอาดไม่วิธีใดควรล้างทำความสะอาดหลังใช้งานให้เร็วที่สุด ป้องกันการติดแน่นของสิ่งสกปรกทำให้จัดคราบออกได้ยาก บุคลากรต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสม 4) การทำลายเชื้อ (disinfection) เป็นกระบวนการลดปริมาณเชื้อจุลชีพโดยใช้ความร้อนขึ้น 73-90 °ซ และสารเคมี แต่ไม่สามารถฆ่าเชื้อไวรัสบางชนิดและสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียได้ บุคลากรที่สัมผัสสารเคมีต้องสวมอุปกรณ์ป้องกัน ห้องเตรียมสารเคมีต้องมีการระบายอากาศที่ดีอุปกรณ์ที่มีรูกลวงต้องสัมผัสน้ำยาทำลายเชื้อให้ทั่วทั้งอุปกรณ์ ใช้น้ำปราศจากเชื้อล้างน้ำยาทำลายเชื้อออกเมื่อใช้งาน 5) การตรวจสอบ (inspection) การตรวจสอบสภาพอุปกรณ์ การซ่อมบำรุงเครื่องมือ การตรวจสอบประสิทธิภาพ

อุปกรณ์ การฝึกอบรมบุคลากรให้มีความชำนาญในการตรวจสอบ ไม่ควรใช้บุคลากรในการทำความสะอาด
สะอาดอุปกรณ์เป็นผู้ตรวจสอบอุปกรณ์เสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อ อุปกรณ์ต้องสะอาด แห้ง และได้รับการ
การซ่อมแซมก่อนนำไปบรรจุหีบห่อ 6) การบรรจุหีบห่อ (packaging) การบรรจุหีบห่อขึ้นอยู่กับชนิดของ
เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ขนาดหีบห่อต้องเหมาะสมกับจำนวนอุปกรณ์ มีการระบุข้อมูลของอุปกรณ์ทุก
ชิ้น หีบห่อสามารถคงความปราศจากเชื้อได้ ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อได้ 7) การทำให้ปราศจากเชื้อ
(sterilization) ส่วนใหญ่ใช้การนึ่งด้วยไอน้ำภายใต้ความดันและอุณหภูมิสูง เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อมี
หลายแบบ ได้แก่ Porous-load sterilizers, Bowl and instrument sterilizers และ Benchtop steam sterilizers มี
การตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ตัวบ่งชี้ทางกลไก ตัวบ่งชี้ทางเคมี และตัว
บ่งชี้ทางชีวภาพ 8) การขนส่งของปราศจากเชื้อ (transport) อุปกรณ์ในการขนส่งต้องทำความสะอาดง่าย มี
ฝาปิดมิดชิด แข็งแรงป้องกันอุปกรณ์เสียหาย 9) การจัดเก็บ (storage) พื้นที่ในการจัดเก็บต้องไม่ทำให้
อุปกรณ์เสียหาย สามารถหมุนเวียนอุปกรณ์เข้าออกได้ง่าย ทำความสะอาดง่าย มีที่วางเพียงพอกับจำนวน
อุปกรณ์ อุปกรณ์วางเหนือพื้นหลีกเลี่ยงแสงแดดโดยตรง ความชื้น ความแห้งจากสิ่งแวดล้อม ตรวจสอบ
การปิดห่อให้สนิท แดบยืนยันความปราศจากเชื้อ และวันหมดความปราศจากเชื้อ 10) การนำอุปกรณ์ไป
ใช้ (use) บุคลากรที่นำอุปกรณ์ไปใช้กับผู้ป่วยต้องมั่นใจว่าอุปกรณ์ความปลอดภัยในการใช้ และให้ข้อมูล
ย้อนกลับเมื่อเกิดปัญหาในการใช้อุปกรณ์ และ 11) การขนส่งกลับเพื่อทำความสะอาด (transport) มีฝาปิด
มิดชิดลดการแพร่กระจายเชื้อให้น้อยที่สุด ภาชนะแข็งแรงป้องกันการทะลุ ทำความสะอาดภาชนะทุกครั้ง
เมื่อเสร็จการใช้งาน บุคลากรที่ขนส่งต้องสวมอุปกรณ์ป้องกัน 12) พื้นที่ (location) การดูแลจัดการพื้นที่ใน
แต่ละขบวนการให้เหมาะสม 13) แหล่งสนับสนุน (facilities) การมีแหล่งสนับสนุนที่เพียงพอ เช่น
น้ำประปา ไฟฟ้า 14) เครื่องมือ (equipment) เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ มีการตรวจสอบเครื่องมือตามที่
ผู้ผลิตระบุไว้ 15) การจัดการ (management) คงไว้ซึ่งการพัฒนามาตรฐานและการปฏิบัติเกี่ยวกับการ
ควบคุมจัดการระบบทุกขั้นตอนการลดการปนเปื้อน (decontamination) ในอุปกรณ์ มีผู้รับผิดชอบเฉพาะ
ตามลำดับชั้นในทุกขั้นตอน 16) นโยบาย/ข้อปฏิบัติ (policies/procedures) นโยบายในการควบคุมการติด
เชื้อ ประกอบด้วย ข้อปฏิบัติในการลดการปนเปื้อน การทำความสะอาด การทำลายเชื้อและการทำให้
ปราศจากเชื้อ การจัดเก็บอุปกรณ์ การใช้สารเคมีขัดล้าง การสวมอุปกรณ์ป้องกัน การประเมินความเสี่ยง
การจัดการเมื่อสารคัดหลั่งหรือสารเคมีหก การจัดการเมื่อถูกของมีคมบาดหรือเข็มที่มด้า อุปกรณ์ที่นำ
กลับมาใช้ต้องมีความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยภายใต้การปฏิบัติโดยบุคลากร การระบุเขียนนโยบายที่เข้าใจ
และมีความชัดเจนเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากร การให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีแก่
บุคลากร มีการฝึกอบรมให้ความรู้และฝึกปฏิบัติแก่บุคลากร และการกำหนดนโยบายโดยทีมควบคุมการ
ติดเชื้อ (NHS, 2003)

แนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice guidelines) เรื่องการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำซึ่งเป็นแนวคิดของสมาคมควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาลประเทศไทย (Nataraj, et al, 2007) ประกอบด้วย 18 องค์ประกอบ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.2.1) การดูแลพื้นที่ในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ หมายถึงอาคารและสิ่งแวดล้อมที่ชิ้นส่วนอุปกรณ์ถูกนำเข้าสู่กระบวนการนำกลับมาใช้ซ้ำและมีการบันทึกการรับอุปกรณ์เป็นสถานที่ที่บุคลากรที่ดำเนินการควบคุมให้อุปกรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดโดยผู้ผลิต มีการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้น อนุภาค บุคลากร ชิ้นส่วนอุปกรณ์และบันทึก หน่วยจ่ายกลางหรือพื้นที่ที่กำหนดขึ้นมาในแต่ละโรงพยาบาลจะต้องมีพื้นที่เพียงพอและออกแบบมาเพื่อให้การทำมาสะอาด การบำรุงรักษาที่เหมาะสมและการดำเนินงานอื่น ๆ ที่จำเป็น การออกแบบควรมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการทำความสะอาด และการทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ การบรรจุหีบห่อ การระบุข้อมูลของอุปกรณ์ การจัดเก็บ ตรวจสอบขั้นตอนการจัดการที่เป็นระเบียบและป้องกันการปะปนกัน ควรแยกพื้นที่ให้เป็นสัดส่วนออกจากกันโดยผนังหรือฉากกั้นหรืออยู่ในตำแหน่งที่ห่างจากกันอย่างชัดเจนเพื่อที่จะไม่มีฝุ่นละอองหรือสิ่งอื่นใดที่จะมีผลเสียกับขั้นตอนอื่น

พารามิเตอร์ที่จำเป็นต้องควบคุม ประกอบด้วย ฝุ่นละออง เชื้อจุลินทรีย์ ความชื้น อุณหภูมิ ไฟฟ้าสถิต ฯลฯ ควรมีพื้นที่การจัดการในแต่ละกิจกรรม ดังนี้ การรับอุปกรณ์ การตรวจสอบหรือ ทดสอบอุปกรณ์ การทำความสะอาดและการทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ การอบแห้ง การบรรจุ การติดฉลาก การบันทึกการเก็บรักษาและอื่น ๆ และบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องให้เข้ามาในบริเวณนี้ น้อยที่สุด และการควบคุมปัจจัยแวดล้อม ด้านแสงสว่าง การระบายอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น ความดัน ฝุ่นละอองและ ไฟฟ้าสถิต หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางหรือหน่วยปราศจากเชื้อจะเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมและคงระดับของการควบคุมด้านสิ่งแวดล้อมเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์

ตัวชี้วัดสภาพแวดล้อมในหน่วยจ่ายกลาง ประกอบด้วย มีเครื่องแต่งกายและห้องแต่งตัวก่อนเข้าหน่วยการควบคุมพื้นที่การใช้งานที่เหมาะสม ควบคุมพื้นที่ การเข้า-ออก ห้ามรับประทานหรือน้ำดื่ม การสูบบุหรี่หรือเคี้ยวหมากฝรั่ง ไม่ใช่ดินสอ ควบคุมดูแลการจัดเก็บเครื่องแก้วและภาชนะบรรจุ การป้องกันหรือควบคุมกิจกรรมที่สร้างฝุ่นหรืออนุภาคการตัดหรือการเก็บรักษา กระจกพิเศษ การทำความสะอาดห้องและอุปกรณ์ของแต่ละหัตถการ การออกแบบพื้นที่และการทำความสะอาดพื้นผิว อุปกรณ์เครื่องใช้ การเลือกเครื่องใช้ที่ถูกต้องและกำจัดเครื่องใช้ที่ไม่จำเป็น ควบคุมคุณภาพอากาศ (จำนวนของอนุภาค ความดัน ความเร็วลมและอัตราแลกเปลี่ยน) ตรวจสอบความสะอาดของวัสดุชิ้นส่วนและเครื่องมือ การควบคุมความบริสุทธิ์และกระบวนการผลิตน้ำปราศจากเชื้อ การดูแลรักษาตัวกรองและตัวแยกไฟฟ้าสถิต การปฏิบัติด้านสุขาภิบาลของบุคลากร ห้องน้ำ ห้องแต่งตัว ห้องผ้า

ห้องกำจัดของเสียควรอยู่ในพื้นที่เหมาะสม ควรรักษาความสะอาดให้สะอาดอยู่เสมอ เสื้อผ้าในห้องสะอาดไม่ควรอยู่ในห้องที่ไม่ได้ควบคุมหรือด้านนอกอาคาร กำหนดพื้นที่เป็นพิเศษเป็นห้องคั้นน้ำ รับประทานอาหารหรือห้องพักเจ้าหน้าที่ ห้องสูบบุหรี่ และกำหนดระยะเวลาในการใช้ห้อง การใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ที่ใช้แล้วทิ้งที่ปลอดภัย การบันทึกที่เกี่ยวข้องอาคาร สิ่งแวดล้อมและการปฏิบัติของบุคลากร จะต้องมีการจัดเก็บง่าย ในการบันทึกการทำมาความสะอาดอาจจะบันทึกเป็นเครื่องหมาย คำย่อหรือลายเซ็น การทำเครื่องหมายบ่งบอกการถูกนำมาใช้ซ้ำ ระบุชื่อในบันทึกอย่างน้อยหนึ่งครั้ง ระบุตารางเวลาในการทำความสะอาด

เครื่องปรับอากาศไม่ถือเป็นสิ่งแวดล้อม การควบคุมการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิและแสงสามารถมีผลต่อประสิทธิภาพการทำงานของพนักงานและเครื่องปรับอากาศสามารถควบคุมความชื้นของอุปกรณ์ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม แต่สามารถสร้างความเสียหายแก่ส่วนประกอบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งในที่สุดก็จะมีผลต่อค่าใช้จ่าย ต้องมีการควบคุมการใช้เครื่องปรับอากาศ บรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อควรเก็บไว้ในที่สะอาดแห้ง ไม่มีแมลง

2.2.2) การดูแลบุคลากรที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ การอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกิจกรรม ควรผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอสำหรับกิจกรรมนั้นๆ มีความรู้ความสามารถบันทึก ปฏิบัติได้ ควรจะได้รับการฝึกอบรมในการป้องกันการติดเชื้อ เช่น standard precautions เป็นต้น เพื่อป้องกันการติดเชื้อทั้งผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์และบุคลากรควรปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกัน มีแนวปฏิบัติที่ทันสมัยอยู่เสมอ บุคลากรที่อยู่ในส่วนของการทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ ควรได้รับการฉีดวัคซีนที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งไวรัสตับอักเสบบี บุคลากรสวมอุปกรณ์ป้องกันสำหรับกิจกรรมที่แต่ละคนตามความเหมาะสม การปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อสิ่งสกปรก สารคัดหลั่งกระเด็นเข้าตาและนอกจากนี้ยังควรมีแนวทางปฏิบัติการป้องกันหลังการสัมผัสสารคัดหลั่งของผู้ป่วย

2.2.3) การทำความสะอาดอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ การทำความสะอาดอุปกรณ์เป็นสิ่งจำเป็นที่สำคัญของการนำอุปกรณ์มาใช้ซ้ำเพื่อช่วยขจัดสิ่งสกปรกออกจากอุปกรณ์ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อ ก่อนที่จะส่งอุปกรณ์เข้ากระบวนการควรตรวจสอบว่า อุปกรณ์ยังสามารถนำมาใช้ใหม่และยังมีสภาพที่สามารถใช้งานได้ และไม่เกินจำนวนครั้งสูงสุดที่กำหนดไว้ในการนำกลับมาใช้ซ้ำ อุปกรณ์ที่มีเพียงปลายเปิดด้านเดียวและมีความทึบแสงยากในการทำความสะอาดไม่ควรนำมาเข้ากระบวนการใช้ซ้ำ

การทำความสะอาดเป็นการล้างสิ่งสกปรกหรืออินทรีย์สารและเชื้อโรคออกจากอุปกรณ์โดยการล้างด้วยน้ำและสารขัดล้าง การใช้สารขัดล้างผสมเอนไซม์เหมาะสำหรับการล้าง

อุปกรณ์ที่มีเพียงปลายเปิดด้านเดียวและมีความทึบแสงยากในการมองเห็นและการทำความสะอาด การทำความสะอาดสามารถทำได้โดยการล้างด้วยมือหรือเครื่องล้างอัตโนมัติ หลังการทำความสะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อนต้องทำให้อุปกรณ์แห้งก่อนนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ

ประโยชน์ของการใช้เครื่องล้างอัตโนมัติ ได้แก่ การมีประสิทธิภาพในการล้างและสามารถควบคุมขั้นตอนการล้างได้ได้ง่ายขึ้นกว่าการล้างด้วยมือ ช่วยลดการสัมผัสฝุ่นละออง สารเคมีและไอระเหยของบุคลากร เครื่องล้างอัตโนมัติการทำความสะอาดสามารถทำได้โดยการล้างด้วยมือหรือเครื่องล้างอัตโนมัติ เครื่องล้างอัตโนมัติหมายถึงรวมถึงเครื่องล้างด้วยความร้อนและด้วยคลื่นอุลตราโซนิค

เครื่องล้างด้วยความร้อนจะยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด ยกเว้นสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย ไวรัสทนความร้อนบางส่วนและเชื้อคริปโตสปอริเดียม (*Cryptosporidium spp.*) กระบวนการนี้สามารถใช้เฉพาะสำหรับอุปกรณ์ที่จะทนต่อการสัมผัสซ้ำกับความร้อนเปียกที่อุณหภูมิประมาณ 80 °C อุปกรณ์จะต้องมีความแข็งแรงพอที่จะทนต่อแรงดันน้ำและเข้ากันได้กับสารขัดล้าง ไม่สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ที่มีรูกลวง ยกเว้นแต่จะมีตัวช่วยพิเศษ กระบวนการนี้ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ อุปกรณ์นี้มีค่าใช้จ่ายสูงและต้องมีการฝึกอบรมพนักงานที่จะทำงานและมีการจัดอุปกรณ์เข้าเครื่องให้ถูกต้อง มีค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาสูงและต้องควบคุมอุณหภูมิ กระบวนการนี้อาจต้องการน้ำที่มีคุณภาพที่กำหนดไว้ในเครื่องล้างและการทำลายเชื้อ

เครื่องอุลตราโซนิคและสารละลายเอนไซม์สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์ จะใช้แบบใดขึ้นอยู่กับแต่ละอุปกรณ์ที่เข้ากันได้ เครื่องอุลตราโซนิคสามารถทำความสะอาดกะเทาะสิ่งสกปรกออกจากอุปกรณ์ที่เป็นรูกลวงได้ ร่วมกับการฉีดล้างภายในรูกลวงด้วยน้ำที่ผ่านออกมาจากเครื่องอัดแรงดัน

การทำความสะอาดอุปกรณ์ บุคลากรต้องใช้ความระมัดระวังในการล้างอุปกรณ์บริเวณที่ซับซ้อนหรือมีคม หลีกเลี่ยงการบาดเจ็บหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์ สวมผ้ากันเปื้อนกันน้ำและถุงมืออย่างแข็งแรง ใส่เครื่องป้องกันตาป้องกันสารคัดหลั่งหรือสารเคมีกระเด็นเข้าตา การจัดหาอุปกรณ์ป้องกันที่เพียงพอ การฉีดล้างอุปกรณ์ภายใต้ น้ำเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากสัมผัสละอองฝอยของสิ่งสกปรกและสารเคมีในการทำความสะอาด สำหรับอุปกรณ์รูกลวงที่ต้องมีการดูแลเป็นพิเศษจะต้องล้างในขณะที่ฉีดด้วยน้ำยาทำความสะอาดเพื่อที่จะไม่ทำให้เกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์

อุปกรณ์ที่จำเป็นในการทำความสะอาด ได้แก่ อ่างหรือภาชนะที่สามารถใส่น้ำหรือน้ำยาทำความสะอาดและแช่อุปกรณ์ได้ทั้งชิ้น สารขัดล้างหรือเอนไซม์ต้องผสมใน

สัดส่วนที่ถูกต้องตามความเข้มข้น อุณหภูมิและระยะเวลาที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตกำหนด มีแปรง / เครื่องฉีดน้ำ เครื่องพ่นละออง (hand-spray) อย่างที่สองสะเด็ดน้ำออก ผ้าซับน้ำ เครื่องเป่าแห้ง ตู้อบ ชุดปฐมพยาบาลและน้ำยาล้างตากรณีที่ถูกสารเคมีเข้าตา น้ำประปาที่มีปริมาณการไหลอย่างเต็มที่

อุปกรณ์ที่จะนำกลับมาใช้ซ้ำควรเป็นอุปกรณ์ที่สามารถล้างทำความสะอาดได้ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายในการจัดการในการเก็บรวบรวมและการขนส่งอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะต้องสวมใส่เสื้อผ้าที่ใช้ป้องกันเพื่อป้องกันไม่ให้สัมผัสโดยตรงกับเลือดหรือสารคัดหลั่ง การทำความสะอาดเบื้องต้นควรทำทันทีหลังการใช้งานกับผู้ป่วย ก่อนทำการขนย้ายอุปกรณ์เพื่อนำผู้ขึ้นตอนการนำกลับมาใช้ซ้ำ อุปกรณ์ต้องได้รับการทำความสะอาดทั้งพื้นผิวภายในและภายนอก หลังการใช้งานควรล้างด้วยน้ำประปาและฉีดล้างหลาย ๆ ครั้งด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมเฮพาริน (heparin) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อุปกรณ์ที่มีเลือดหรือเลือดผลิตภัณฑ์ติดอยู่ในอุปกรณ์ที่มีรูกลวง ฉีดล้างจนถึงสกปรกหลุดออก ควรจะตรวจสอบความสมบูรณ์ทางกายภาพของอุปกรณ์ก่อนที่เข้ากระบวนการต่อไป อุปกรณ์ที่สัมผัสเลือดและสารคัดหลั่งของผู้ป่วย อุปกรณ์ควรจะบรรจุกล่องหรือถุงพลาสติกที่ปลอดภัยหลังจากการทำความสะอาดเบื้องต้นทันที บรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการขนส่งอุปกรณ์ต้องแข็งแรง เป็นกล่องหรือถุงพลาสติกที่ปิดมิดชิด อุปกรณ์ควรถูกขนย้ายทันทีหลังจากทำความสะอาดเบื้องต้น

บรรจุภัณฑ์และแลรรถเข็นที่ใช้ในการขนย้ายควรจะง่ายต่อการทำความสะอาดและทำลายเชื้อ เก็บรักษาอุปกรณ์ได้อย่างปลอดภัยระหว่างการขนส่ง อุปกรณ์ที่ใช้กับผู้ป่วยแล้วต้องขนส่งอุปกรณ์มาไว้ในบริเวณของสกปรก ควรจะตรวจสอบจำนวนอุปกรณ์และระบุหน่วยงานที่มาของอุปกรณ์ผู้ใช้

การทำความสะอาดอุปกรณ์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำต้องเป็นอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดได้ง่ายและป้องกันการแห้งติดของอินทรียัตถุหรือสิ่งสกปรกไม่สามารถติดแน่นบนพื้นผิวอุปกรณ์ได้ อุปกรณ์ที่มีส่วนประกอบมากกว่าหนึ่งชิ้นต้องแยกชิ้นส่วนและเปิดข้อต่อออกก่อนทำความสะอาด ควรจัดเรียงวิธีการทำความสะอาดของอุปกรณ์ให้เหมาะสม

เทคนิคการทำความสะอาดอุปกรณ์ คือการล้างอุปกรณ์ผ่านน้ำไหล และฉีดล้างจัดตั้งสกปรกปนเปื้อนในท่ออุปกรณ์ที่มีรูกลวงหรือมีลักษณะโป่งพองด้วยน้ำหลาย ๆ ครั้ง

วิธีที่ 1 ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยเอนไซม์อัลตราไลน์จากภายในรวมทั้งภายนอก สามารถจัดได้ทั้งสารอินทรีย์และสารอนินทรีย์ สารขัดล้างเอนไซม์ไม่สามารถทำงานได้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 50 องศาเซลเซียส ทำความสะอาดอย่างพิถีพิถันพื้นผิวทั้งหมดของอุปกรณ์รวมทั้งถอด

ชิ้นส่วนออกได้ตามคำแนะนำของผู้ผลิตในกรณีที่สามารถถอดได้ ถัดล่างอย่างน้อยห้าครั้งและใช้แรงขัด เลือดเนื้อเยื่อและสารตกค้างอื่น ๆ ออก ให้ทิ้งสารขัดล้างเอนไซม์อัลคาไลน์นี้หลังใช้งาน เพราะสาร เอนไซม์ไม่สามารถทำลายเชื้อหรือชะลอการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ได้ หลังจากนั้นล้างออกด้วย น้ำประปา หรือน้ำปราศจากเชื้อ ทำให้แห้งด้วยน้ำมัน แป้ง เครื่องเป่าลม ตามความเหมาะสมของแต่ละ อุปกรณ์ ตรวจสอบความแห้ง ความเสียหายและสภาพของอุปกรณ์ ทำความสะอาดแปรงที่ใช้ทำความสะอาดเมื่อพบว่ามีสารจุลินทรีย์ให้เปลี่ยนแปลงอันใหม่

วิธีที่ 2 สำหรับอุปกรณ์ที่มีรูกลวงแคบ ถัดน้ำล้างผ่านท่อหรือรูกลวง จนน้ำใส หลังจากทำความสะอาดขั้นต้นให้แช่อุปกรณ์อย่างน้อย 2 ชั่วโมงในสารขัดล้างน้ำยาทำลายเชื้อ โดยให้น้ำยาเข้าไปในท่อหรือรูกลวงจนทั่ว หากมีก้อนเลือดอุดตันให้แช่ใน 5% ไตรโซเดียมฟอสเฟตอย่างน้อยครึ่งชั่วโมงในการละลายอินทรีย์ทั้งหมด แล้วฉีดน้ำเข้าไปในท่อหรือรูกลวง อย่างน้อย 10 นาทีเพื่อให้ เลือดหลุดออกจนหมด

วิธีที่ 3 การทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ไม่สามารถแช่น้ำได้ ใช้ผ้าที่ สะอาดซับน้ำได้ชุบสารขัดล้างบิดผ้าให้หมาด ๆ แล้วเช็ดทำความสะอาดพื้นผิว หรือใช้เครื่องเป่าลมหรือ ตู้อบแทน การดูแลพื้นผิวอุปกรณ์ควรระมัดระวังในการใช้ผ้าเช็ดหรือเครื่องเป่าลมหรือตู้อบและทิ้งวัสดุที่ ใช้ทำความสะอาดในที่ที่ปลอดภัย สวมอุปกรณ์ป้องกัน ส่วนอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ห้ามล้าง หรือแช่ด้วยน้ำและสารขัดล้าง ให้ทำความสะอาดด้วยการเช็ดด้วยแอลกอฮอล์ แล้วทิ้งไว้ให้แห้งห้ามเท แอลกอฮอล์บนพื้นผิวอุปกรณ์โดยตรง ตรวจสอบความเสียหายของฉนวนกันความร้อนโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในแบตเตอรี่ทำให้ปราศจากเชื้อทำให้เกิดความเสียหายของอุปกรณ์ได้ และถอดปลั๊กก่อนการทำความสะอาด ควรระวังในการใช้แอลกอฮอล์เพราะเป็นสารไวไฟ มีการระบายอากาศที่ดี

การทำให้อุปกรณ์แห้งและการตรวจสอบอุปกรณ์ อุปกรณ์ที่มีลักษณะ เป็นรูกลวงแคบหรือโป่งออก ต้องมีการตรวจสอบสภาพก่อนนำไปทำให้อุปกรณ์แห้ง เป่าแห้งจนไม่มี น้ำมันและความชื้นเหลืออยู่ โดยใช้เครื่องเป่าลมแห้งผ่านในอุปกรณ์ที่ละเอียดอ่อนหรือไม่สามารถที่จะ ทนต่อความดันอากาศได้ ในขั้นตอนนี้อาจขอให้ผู้ผลิตช่วยทำแทน นอกจากนี้ยังอาจนำ 70 % ถึง 90 % เอทิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรืออีเทอร์ ถัดล้างอุปกรณ์ที่มีรูกลวงแล้วเป่าให้แห้ง ภายหลังการทำความสะอาดและการลดปนเปื้อนแล้วต้องทำให้อุปกรณ์แห้งก่อนที่จะถูกส่งไปทำลายเชื้อ หรือทำให้ปราศจากเชื้อ ควรทดสอบการทำให้แห้ง การชำระหรือการทำงานของอุปกรณ์ เมื่อผ่านการ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของอุปกรณ์แล้วให้บรรจุอุปกรณ์ในภาชนะบรรจุที่สะอาดเพื่อนำไปการทำลาย เชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อที่หน่วยจ่ายกลางหรือหน่วยงานอื่นที่มีการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

การติดตามและการควบคุม เนื่องจากไม่มีวิธีการมาตรฐานในการติดตามขั้นตอนของการทำความสะอาด จึงควรควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำความสะอาด การติดตามและควบคุมสมรรถนะของบุคลากร การฝึกอบรมให้ความรู้ การติดตามและควบคุมคุณภาพน้ำ ประเภทสารขัดล้าง ความเข้มข้น เวลาให้เหมาะกับสารอินทรีย์แต่ละชนิด วิธีการกำจัด สิ่งสกปรก การล้างอุปกรณ์ให้ทั่วถึง การอบแห้ง

การบำรุงรักษาหมั่นตรวจสอบภาชนะ อ่างล้าง และท่อระบายน้ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อใช้เครื่องล้างอัตโนมัติ มีการทำความสะอาดและชำระล้างตามคำแนะนำของผู้ผลิต มีการวางแผนโปรแกรมการบำรุงรักษา มีการบันทึกอย่างเป็นระบบ

2.2.4) การบรรจุหีบห่ออุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ การบรรจุหีบห่อ บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมต้องคงประสิทธิภาพการเก็บรักษาการทำให้ปราศจากเชื้อได้เป็นอย่างดีในการใช้งานแต่ละครั้ง บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ ต้องยอมให้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์และความชื้นแทรกซึมเข้าและออกในบรรจุภัณฑ์ได้ ถ้าการซึมผ่านไม่เพียงพอจะทำให้ประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อลดลง ต้องปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ให้สนิท การปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ไม่สนิทก็ส่งผลให้ความคงความปราศจากเชื้อในอุปกรณ์ลดลง นอกจากนี้บรรจุภัณฑ์ยังจะต้องทนต่ออุณหภูมิสูงปานกลางได้ ควรตรวจสอบกับผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์เพื่อที่จะใช้ให้ถูกต้อง บรรจุภัณฑ์ที่มีคุณภาพต้องทนต่อความดันต่ำและความดันสูงที่เกิดจากการแรงอัดเข้าออกของก๊าซเอทิลีนออกไซด์ได้ บางบรรจุภัณฑ์ยังสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ เช่น โพลียูรีเทน (polyurethane) หรือ พลาสติกพีวีซี (plasticized PVC) บรรจุภัณฑ์ที่มีสารคลอรีน มักทำให้เกิดพิษจากสารเอทิลีน คลอโรไฮไดรด์ (Ethylene chlorohydrin) ได้

บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ทางการแพทย์ ด้านแรกจะเป็นกระดาษ อีกด้านจะเป็นโพลียูรีเทน ถ้าเหมือนทั้งสองด้านต้องระมัดระวังการปนเปื้อน ต้องทำให้อากาศในบรรจุภัณฑ์เป็นสุญญากาศ ก่อนการผนึกบรรจุภัณฑ์ให้อากาศส่วนเกินออกให้หมดก่อนที่จะปิดผนึกเพื่อหลีกเลี่ยงการระเบิด แต่ไม่จำเป็นต้องให้อากาศออกในกรณีที่ใช้วัสดุที่ทำมาจากโพลีโพรพิลีน (polypropylene) สิ่งที่สำคัญคือการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก การระบุจำนวนรอบและวันที่หมดอายุของอุปกรณ์ การแพทย์บนบรรจุภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ที่ขายในเชิงพาณิชย์ต้องสามารถปิดผนึกด้วยความร้อน ที่ทำจากกระดาษเกรดทางการแพทย์และฟิล์มพลาสติกโพลีเอทิลีน (polyethylene) (ความหนา 1-3 มิลลิเมตร และความกว้าง 7.5-30 เซนติเมตร) บรรจุภัณฑ์ชนิดนี้มีข้อดีที่สามารถมองเห็นอุปกรณ์ด้านในได้ง่าย พร้อมกับการพิมพ์ตัวบ่งชี้ทางเคมีบนบรรจุภัณฑ์อยู่แล้วจึงไม่จำเป็นต้องใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีเพิ่ม

2.2.5) การระบุข้อมูลของอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ การระบุข้อมูลของอุปกรณ์ จะเป็นการระบุด้วยการเขียน การพิมพ์ กราฟิกบนบรรจุภัณฑ์ มีข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับอุปกรณ์ นอกจากนี้ยังจะต้องปรากฏอยู่ด้านนอกบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน ถ้าสถานพยาบาลมีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ สถานพยาบาลมีหน้าที่ควบคุมให้แน่ใจว่าการระบุข้อมูลของอุปกรณ์ถูกต้องตามข้อกำหนดการระบุข้อมูลของอุปกรณ์ ถ้าสถานพยาบาลไม่แน่ใจว่าอุปกรณ์สอดคล้องกับข้อกำหนดการระบุข้อมูลของอุปกรณ์ขององค์การอาหารและยา สถานพยาบาลต้องรับผิดชอบถ้าอุปกรณ์ไม่มีการติดฉลากกำกับ ข้อมูลของอุปกรณ์ที่ต้องระบุบนอุปกรณ์มีดังนี้ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต (reprocessor) ผู้บรรจุหีบห่อหรือผู้จัดจำหน่าย ชื่อสามัญของอุปกรณ์ วิธีการใช้งาน ฉลากควรระบุให้ชัดเจนเกี่ยวกับวันที่บรรจุและทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ วิธีทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ วันที่หมดอายุ วิธีการจัดเก็บ จำนวนรอบที่ถูกทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อ อาจใช้สัญลักษณ์แทนการเขียนจำนวนรอบก็ได้

2.2.6) การทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ การทำให้ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ควรได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อที่เหมาะสมสำหรับแต่ละอุปกรณ์ เช่น วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์หรือก๊าซไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ เป็นต้น กระบวนการของการทำให้ปราศจากเชื้อควรจะต้องปฏิบัติตามเคร่งครัด มีการควบคุมและปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต มีการตรวจสอบค่าคงที่ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละรอบ มีคู่มือการใช้งานสำหรับการกำหนดอุปกรณ์ในการทำให้ปราศจากเชื้อและการจัดอุปกรณ์เข้าเครื่องที่เฉพาะเจาะจง

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ อุปกรณ์ต้องทำให้แห้งก่อนที่จะนำมาทำให้ปราศจากเชื้อ ปัจจัยค่าคงที่สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ คืออุณหภูมิ ความดัน ความชื้น ความเข้มข้น และเวลาที่ก๊าซสัมผัส การกำหนดค่าคงที่และระยะเวลาที่อากาศไหลผ่านเข้าออกในแต่ละรอบควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต การตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยตัวบ่งชี้ทางเคมี ตัวบ่งชี้ทางเคมีอาจจะอยู่ในรูปแบบของแถบกระดาษหรือการพิมพ์ติดลงบนบรรจุภัณฑ์โดยตรง หลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแถบสีของตัวบ่งชี้ทางเคมีจะเปลี่ยนไป ตัวบ่งชี้ทางเคมีระดับ 5 (class 5) ตัวชี้วัดทางเคมีชนิดนี้สามารถนำมาใช้ในการทดสอบใช้เวลาในการอ่านผลเร็วกว่าตัวชี้วัดทางชีวภาพ สถานพยาบาลต้องมีการประเมินกระบวนการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อสำหรับอุปกรณ์ที่ใช้สอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อร่างกายที่ปราศจากเชื้อ ประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ต้องถึงระดับ 10 การใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในการประเมินประสิทธิภาพในการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ด้วยการใช้เชื้อบาสซิลลัส ซับทีลิส (*Bacillus subtilis*) เป็นตัวทดสอบในแต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ ชุดทดสอบของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพควรจะวางอยู่ที่ปลายตรงข้ามแนวทแยงมุม ตรงกลางของอุปกรณ์ที่จัดเข้าเครื่องในแต่ละรอบ มีการติดตามอ่านค่า

อุณหภูมิ ความดันและความชื้นสำหรับแต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ และมีการบันทึกเวลาในการเติมอากาศและอุณหภูมิสำหรับแต่ละรอบ

วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อแบบอื่นๆ จะขึ้นอยู่กับชนิดอุปกรณ์ เช่น การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยพลาสมาภายใต้อุณหภูมิต่ำ คือการรวมกันของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์และก๊าซพลาสมา ที่อุณหภูมิต่ำ 50 ° ซ สามารถทำให้อุปกรณ์ทางการแพทย์ปราศจากเชื้อได้อย่างรวดเร็วโดยไม่มีสารพิษตกค้าง กระบวนการนี้เหมาะสำหรับอุปกรณ์ที่ทนความร้อนและความชื้นสูงไม่ได้ รายการอุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อวิธีนี้ได้ ควรดูจากคำแนะนำของผู้ผลิต กระบวนการขึ้นตอนก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อยังคงเหมือนเดิม หากอุปกรณ์มีความชื้นและไม่แห้งเครื่องจะไม่สามารถทำงาน มีถุงบรรจุภัณฑ์โดยเฉพาะ การตรวจสอบสำหรับแต่ละรอบควรจะใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ วัสดุที่ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีนี้ได้แก่ ฝ้าลินิน ผงแป้ง ของเหลว ไม้และเซลลูโลส เพราะวัสดุเหล่านี้จะดูดซับไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ไว้ เครื่องไม้ไม่สามารถกำจัดไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ออกจากอุปกรณ์เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการได้ เกิดสารพิษตกค้างในอุปกรณ์

การทดสอบสารเคมีตกค้างโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะตรวจสอบระดับของสารเคมีตกค้างเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีข้อจำกัดในการนำไปใช้ กิจกรรมนี้ควรจะดำเนินการทุกครั้งที่เข้ารอบการทำให้ปราศจากเชื้อใหม่ หลังจากเครื่องมือที่มีการติดตั้งส่งไปซ่อมบำรุง หรือหลังการทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละรอบ ควรปฏิบัติตามแนวปฏิบัติและประจำทุกปี

การบันทึกจำนวนอุปกรณ์ที่นำไปทำให้ปราศจากเชื้อในแต่ละรอบ วันที่ เลขลำดับของการทำให้ปราศจากเชื้อ ขึ้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ ระยะเวลาการเติมอากาศและอุณหภูมิ รายการอุปกรณ์ที่นำมาทำให้ปราศจากเชื้อในแต่ละรอบ บันทึกการรับของ ปัญหาที่เกิดขึ้น และผลการทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

มีการฝึกอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรที่ดำเนินการทำความสะอาดอุปกรณ์ การทำลายเชื้อ หรือการทำให้ปราศจากเชื้อ มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบและการบรรจุภัณฑ์ ขึ้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อจะต้องได้รับการควบคุมและดำเนินการภายใต้การกำกับดูแลโดยหัวหน้าแต่ละหน่วยงาน

2.27) การประเมินกระบวนการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ การประเมิน หมายถึงการยืนยัน โดยการตรวจสอบและการให้หลักฐานที่เป็นรูปธรรมถึงข้อกำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งสามารถใช้งาน ได้จริงที่เฉพาะเจาะจงตามวัตถุประสงค์ครบถ้วนอย่างต่อเนื่อง การ

ประเมินขั้นตอน หมายถึง การตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการผลิตได้ผลลัพธ์ที่มีความสม่ำเสมอหรือผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ การประเมินกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรมีเอกสารระบุว่าอุปกรณ์ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ มีการตรวจสอบประสิทธิภาพความปราศจากเชื้อกระบวนการไม่ส่งผลเสียต่ออุปกรณ์ ตัวบ่งชี้ทางเคมี ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ และตัวบ่งชี้ทางกลไก ต้องผ่านการตรวจสอบตัวชี้วัดทั้งหมด (Nataraj, et al, 2007) ตัวบ่งชี้ทางกลไกแสดงถึงการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อทำงานสมบูรณ์หรือไม่ ตัวบ่งชี้ทางเคมี แสดงให้เห็นว่าท่ออุปกรณ์ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ส่วนตัวบ่งชี้ทางชีวภาพชี้ให้เห็นว่าเชื้อจุลินทรีย์และสปอร์ของแบคทีเรียถูกทำลายแล้ว (อะเคื่อ อุณหเลขกะ, 2554ข) ตัวบ่งชี้ทั้งสามต้องผ่านการตรวจสอบตัวชี้วัดทั้งหมดจึงจะถือว่าอุปกรณ์ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ (Nataraj, et al, 2007)

2.2.8) การจัดเก็บอุปกรณ์เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ พื้นที่การจัดเก็บที่เหมาะสม คือ 1) ปริมาณอนุภาคที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมครอน ไม่เกิน 10000 ตัว หรือมีอนุภาคที่ใหญ่กว่าต่อลูกบาศก์ฟุต 2) ความชื้นร้อยละ 40-50 เฉลี่ยร้อยละ 45 3) อุณหภูมิ 70-75 เฉลี่ยร้อยละ 72 องศาฟาเรนไฮต์ 4) ความเร็วลม 88-92 เฉลี่ยร้อยละ 90 ต่ออนาที 5) ความดันอากาศของพื้นที่ที่สะอาดต่างจากพื้นที่อื่น 0.05 นิ้วน้ำ 6) การตรวจสอบตัวกรองให้เปลี่ยนตามตารางที่กำหนด หรืออย่างน้อยต้องมีการควบคุมดังต่อไปนี้ 1) มีพื้นที่เพียงพอและแยกเป็นสัดส่วน 2) ไม่ปะปนกันในแต่ละกิจกรรม 3) แสงสว่างเพียงพอ 4) ผนังห้องพื้นและอุปกรณ์ติดตั้งสามารถทำความสะอาดได้ ไม่ลื่นกร่อน ไม่ดูดซับน้ำ สารเคมี 5) การระบายอากาศเพียงพอ 6) ไม่มีฝุ่นละออง แมลง สัตว์พาหะ

2.2.9) การระบุรายละเอียดของการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ แบบบันทึกควรมีรายละเอียดในทุกขั้นตอนของการนำอุปกรณ์ไปใช้ นับตั้งแต่เมื่อซื้ออุปกรณ์จากผู้ผลิต ควรลงทะเบียนรายการในการนำไปใช้แต่ละครั้ง นอกจากนี้ควรมีรายละเอียดที่จะระบุตัวผู้ป่วยที่ได้รับอุปกรณ์ ระบุจำนวนครั้งสูงสุดในการนำอุปกรณ์ไปใช้ซ้ำสำหรับในแต่ละอุปกรณ์ ให้ระบุวันที่หมดอายุอย่างชัดเจน

2.2.10) การตรวจสอบสภาพอุปกรณ์ก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ การรับอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บุคลากรต้องตรวจสอบความปราศจากเชื้อ การติดฉลากของบรรจุภัณฑ์ วันหมดอายุ ความชื้นและการชำรุดของอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และตรวจสอบอุปกรณ์เช่นเดียวกับการรับอุปกรณ์ ก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย

2.2.11) การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ คำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวไม่แนะนำให้นำมาใช้ซ้ำ แต่เมื่อมีความจำเป็น โรงพยาบาลจะต้องให้ข้อมูลทางเลือกแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับกระบวนการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ต้องมีการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยและบันทึกความยินยอมนี้ควรได้รับการรักษาไว้ตลอดอายุการใช้งานของอุปกรณ์นั้น ๆ หรือขึ้นอยู่กับผู้ป่วย

2.2.12) การจัดทำตารางเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ มีการกำหนดตารางเรียกเก็บค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยโดยอ้างอิงตามวิธีการในการจัดการกับอุปกรณ์ จำนวนครั้งที่นำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

2.2.13) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการนำกลับมาใช้ซ้ำที่ คือ 1) ผู้ป่วยเสียชีวิต 2) ผู้ป่วยได้บาดเจ็บรุนแรง หมายถึงการบาดเจ็บที่มีผลต่อชีวิตของผู้ป่วย มีความพิการ ทุพพลภาพอย่างถาวร จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขทางอายุรกรรมและศัลยกรรมในการแก้ไขการบาดเจ็บ 3) อุปกรณ์ชำรุดเสียหาย หมายถึงอุปกรณ์ไม่สามารถใช้งานได้เหมือนปกติ มีประสิทธิภาพในการใช้งานลดลงไปจากคุณสมบัติของประสิทธิภาพอุปกรณ์ที่ระบุไว้ในฉลาก สถานพยาบาลที่ดูแลการนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ ควรมีการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นทันทีเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันความเสี่ยงการเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย มีกำหนดกลยุทธ์ในการเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย มีการรายงานรายละเอียดของแต่ละเหตุการณ์ไปยังผู้มีอำนาจควบคุมและผู้ผลิตเพื่อหามาตรการแก้ไขปัญหา ผู้มีอำนาจควบคุมควรกำหนดแบบการรายการและกำหนดเวลาในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2.2.14) การกำหนดจำนวนครั้งในการเลิกใช้อุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำ การเลิกใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ถูกนำกลับมาใช้ซ้ำต้องได้รับการตัดสินใจโดยคณะกรรมการ โดยคำนึงถึงอายุการใช้งานของอุปกรณ์ ประสิทธิภาพและความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ซึ่งเป็นหน้าที่ของหน่วยจ่ายกลาง

2.2.15) เอกสารประกอบขั้นตอนในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ แบบบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรรับรองว่าอุปกรณ์ผ่านการทำความสะอาดและการเข้ากระบวนการนำกลับมาใช้ซ้ำได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านการทำความสะอาด การทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ไม่มีการชำรุดของอุปกรณ์ อุปกรณ์สามารถทนต่อกระบวนการนำมาใช้ซ้ำโดยไม่สูญเสียความสมบูรณ์ โครงสร้างกายภาพหรือโครงสร้างทางเคมี หากไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์หรือเอกสารรับรองกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น ให้ปฏิบัติตามพื้นฐานของประสบการณ์ที่ผ่านมาโดยมีการจัดเตรียมเอกสาร และบันทึกข้อมูลอย่างต่อเนื่องในการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้ตรวจสอบกระบวนการขั้นตอนการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่แล้วเสร็จในแต่ละรอบ การตรวจสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ การตรวจสอบอุปกรณ์และบันทึกการบำรุงรักษา การบันทึกเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ การติดตามการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ บันทึกการทดสอบสารพิษตกค้าง

2.2.16) การได้รับอนุญาตให้นำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ ก่อนที่สถานพยาบาลแต่ละแห่งจะนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ ควรได้รับใบอนุญาต หรือได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ ระยะเวลาของการออกใบอนุญาตนี้ควรได้รับการตัดสินใจโดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ

2.2.17) การเผยแพร่ข้อมูลในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ สถานพยาบาลแต่ละแห่งที่มีการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ ควรมีการเผยแพร่ข้อมูลให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง มีการให้ข้อมูลย้อนกลับถึงประสิทธิภาพในแต่ละหัตถการ

2.2.18) การติดตามและทบทวนกระบวนการในการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ กระบวนการนำกลับมาใช้ซ้ำควรได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งและทุกครั้งที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การดำเนินการแก้ไขจะต้องดำเนินการทันทีและควรแจ้งให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรับทราบ

การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ โรงพยาบาลต้องมีการกำหนดนโยบายและแนวปฏิบัติโดยทีมสหสาขาวิชาชีพ ดังคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญของสมาคมหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาลในประเทศสหรัฐอเมริกา (The American Society for Healthcare Central Service) กล่าวว่าโรงพยาบาลที่นำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ ควรมีการจัดตั้งทีมสหสาขาวิชาชีพในการกำหนดนโยบายในการดูแลอุปกรณ์การแพทย์ การจัดการมูลฝอย และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องการนำกลับมาใช้ซ้ำ การติดตามอุบัติการณ์ของการติดเชื้อและการได้รับบาดเจ็บจากการนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำ (Miller et al., 2001) เช่นเดียวกันการศึกษาในประเทศโคลัมเบียที่มีทีมสหสาขาวิชาชีพร่วมกันกำหนดนโยบาย มาตรฐานแนวปฏิบัติในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ อาทิจำนวนครั้งในการนำกลับมาใช้ซ้ำ การติดตามการปฏิบัติ เป็นต้น (Arevalo et al., 2007)

สรุป

อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวแบ่งตามหลักของ Spaulding มีสามประเภท ได้แก่ อุปกรณ์การแพทย์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมาก อุปกรณ์การแพทย์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อปานกลาง และอุปกรณ์ที่การแพทย์ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อต่ำ ความจำเป็นด้านค่าใช้จ่ายและการจัดการมูลฝอยของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว ทำให้โรงพยาบาลนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ การนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อจากผู้ป่วยรายหนึ่ง ไปสู่ผู้ป่วยรายอื่น ผู้ป่วยติดเชื้อและได้รับบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์ที่ไม่มีประสิทธิภาพได้ การจัดการกับอุปกรณ์จึงเป็นสิ่งสำคัญ การจัดการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ มี 2 ลักษณะได้แก่ การจัดการให้บริษัทเอกชนดำเนินการแทนโรงพยาบาลและการจัดการโดยโรงพยาบาลไม่ว่าจะเป็นการจัดการในลักษณะใดองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำให้ควรยึดหลักเดียวกันกับผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว (CDC, 2008) ในการจัดการให้บริษัท เอกชนดำเนินการแทน โรงพยาบาลองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้แนะนำว่าต้องผ่านมาตรฐาน 510 (k) คือมาตรฐานการอนุมัติก่อนจำหน่าย ส่วนการจัดการโดยโรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังไม่มี

แนวปฏิบัติที่ชัดเจน สมาคมควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาลประเทศอินเดียจึงได้มีการนำแนวปฏิบัติในการจัดตั้งสกรปรกของเครื่องมือผ่าตัดของระบบการบริการด้านสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย (National Health Service, NHS) มาปรับใช้พัฒนาเป็นแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice guideline) ในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำ

กรอบแนวคิดทฤษฎี

การวิจัยครั้งนี้ศึกษาการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิที่มีการจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำภายในโรงพยาบาล โดยศึกษาเฉพาะชนิดของอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูงและปานกลาง ตามการแบ่งประเภทอุปกรณ์การแพทย์ของ Spaulding และศึกษาการจัดการอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวนำกลับมาใช้ซ้ำตามแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice guidelines) ในการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำของสมาคมควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาลประเทศอินเดีย 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 เพื่อให้ทราบชนิดและการจัดการของการนำอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ซ้ำในโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ