

**ชื่อเรื่อง:** การตกค้างของแก๊สพิษในกระบวนการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ในงานจ่ายกลางของโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป 8 จังหวัดในเขตภาคเหนือตอนบน

**ผู้วิจัย:** นายวุฒิการ เหมะวิชานูรัตน์ และคณะ

**หน่วยงาน:** สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 1 จังหวัดเชียงใหม่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

**ปีที่ศึกษา:** 2557

### บทคัดย่อ

รายงานการวิจัยเรื่อง การตกค้างของแก๊สพิษในกระบวนการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ในงานจ่ายกลางของโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป 8 จังหวัดในเขตภาคเหนือตอนบน มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ในบรรจุภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์หลังจากการทำให้ปราศจากโดยผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล ได้แก่ แบบบันทึกปริมาณการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ในบรรจุภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์หลังจากการทำให้ปราศจากโดยผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย และเครื่องวัดแก๊ส Gas Alert EXTREME Single-Gas Detectors สำหรับวัดเอทิลีนออกไซด์ กลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ คือ โรงพยาบาลเขต 8 จังหวัดภาคเหนือตอนบน ใช้วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย กับโรงพยาบาลในเขตพื้นที่รับผิดชอบของ สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 1 จังหวัดเชียงใหม่ จำแนกออกเป็นโรงพยาบาลศูนย์ จำนวน 3 แห่ง และโรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 6 แห่ง การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ ได้แก่ สถิติเชิงพรรณนา ประกอบด้วย ค่าความถี่ ค่าร้อยละ และค่าเฉลี่ย ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

จากผลการสำรวจการตกค้างของแก๊สพิษในกระบวนการบรรจุภัณฑ์ ที่ผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ในโรงพยาบาลเขตภาคเหนือตอนบน พบว่า ส่วนใหญ่มีการสำรวจบรรจุภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ที่ในโรงพยาบาลทั่วไป ระดับจังหวัด ร้อยละ 74.2 โดยแผนกที่ทำการตรวจวัดมากที่สุด 3 ลำดับ คือ หอผู้ป่วย รองลงมาคือ หน่วยจ่ายกลาง และแผนกผู้ป่วยหนัก (ร้อยละ 30.8, 23.3 และ 13.7 ตามลำดับ) ชนิดบรรจุภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นแบบซองบรรจุอุปกรณ์ (Peel Pouches) ร้อยละ 96.2 ชนิดวัสดุที่สำรวจส่วนใหญ่เป็นอุปกรณ์และเครื่องมือช่วยหายใจ ร้อยละ 38.6 ใช้ระยะเวลาในการฝังบรรจุภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ ไม่เกิน 30 วัน ร้อยละ 75.6

การตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่เกินเกณฑ์มาตรฐาน (เกิน 1.00 ppm.) พบว่า ภายนอกบรรจุภัณฑ์ ร้อยละ 6.2 ภายในบรรจุภัณฑ์ ร้อยละ 10.2 และภายในวัสดุ ร้อยละ 36.7

เมื่อพิจารณาปริมาณการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่เกินมาตรฐาน จากการสำรวจในแต่ละครั้ง พบว่า ภายนอกบรรจุภัณฑ์ ภายในบรรจุภัณฑ์ และภายในวัสดุ ส่วนใหญ่พบในการสำรวจครั้งที่ 1 ร้อยละ 64.3, 52.2 และ 47.4 ตามลำดับ

ปริมาณการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่เกินมาตรฐานในแต่ละขนาดโรงพยาบาล พบว่า จากการตรวจวัดทั้งภายนอกบรรจุภัณฑ์ ภายในบรรจุภัณฑ์ และภายในวัสดุ ส่วนใหญ่พบในโรงพยาบาลทั่วไป ระดับจังหวัด (ขนาดกลาง) ร้อยละ 57.1, 72.5 และ 61.8 ตามลำดับ

ปริมาณการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่เกินมาตรฐาน จำแนกตามแผนก พบว่า จากการตรวจวัดทั้งภายนอกบรรจุภัณฑ์ ภายในบรรจุภัณฑ์ และภายในวัสดุ ส่วนใหญ่พบในหน่วยจ่ายกลาง ร้อยละ 66.7, 34.8 และ 23.3 ตามลำดับ

ปริมาณการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่เกินมาตรฐาน จำแนกตามชนิดบรรจุภัณฑ์ พบว่า จากการตรวจวัดทั้งภายนอกบรรจุภัณฑ์ ภายในบรรจุภัณฑ์ และภายในวัสดุ ส่วนใหญ่พบในซองบรรจุอุปกรณ์ (Peel Pouches) ร้อยละ 95.2, 85.5 และ 94.4 ตามลำดับ

ปริมาณการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่เกินมาตรฐาน จำแนกตามชนิดวัสดุ พบว่า จากการตรวจวัดภายนอกบรรจุภัณฑ์ ส่วนใหญ่พบในอุปกรณ์และเครื่องมือพ่นยา ร้อยละ 40.5 ส่วนจากการตรวจวัดภายในบรรจุภัณฑ์ และภายในวัสดุ ส่วนใหญ่พบในอุปกรณ์และเครื่องมือช่วยหายใจ ร้อยละ 40.0 และ ร้อยละ 40.2

ปริมาณการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่เกินมาตรฐาน จำแนกตามช่วงระยะเวลาการฝัง พบว่า จากการตรวจวัดทั้งภายนอกบรรจุภัณฑ์ ภายในบรรจุภัณฑ์ และภายในวัสดุ ทั้งหมดและส่วนใหญ่พบในช่วงระยะเวลาการฝังไม่เกิน 30 วัน ร้อยละ 100.0, 92.8 และ 94.4 ตามลำดับ

สำหรับแนวทางในการพัฒนาแนวทางปฏิบัติสำหรับการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์นั้น หน่วยงานส่วนกลาง ควรพิจารณาจัดสรรงบประมาณให้แก่โรงพยาบาลอย่างเพียงพอสำหรับการจัดซื้อจัดหาอุปกรณ์ทางการแพทย์ หน่วยจ่ายกลางควรมีการปฏิบัติตามหลักการอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่ถูกต้องอย่างเคร่งครัด มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน จัดกิจกรรมอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง มีการจัดทำรายงานผลการตรวจวัดการตกค้างของแก๊สเอทิลีนออกไซด์เป็นประจำทุกวัน มีการจัดระบบการประสานงาน สื่อสารกับแผนก ส่วนงานต่างๆ ภายในโรงพยาบาลไว้อย่างชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร ตลอดจนโรงพยาบาลควรมีการกำหนดให้มีแนวทางปฏิบัติ (Best Practice) สำหรับการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อในอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธีการอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์อย่างเป็นระบบ เน้นกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกส่วนที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

**Research Title:** The Study of the Residues Toxic Gas in the Packing Process for the Ethylene Oxide Gas Sterilization Method in the Central Supply Section of Regional/General Hospitals in 8 Provinces of the Upper Northern Part

**Researcher:** Mr.Wuttikarn Kaemawichanurat and Others

**Organization:** Office of Health Service Support Region 1 Chiang Mai  
Department of Health Service Support, Ministry of Public Health

**Research Year:** 2014

## ABSTRACT

The study entitled, “the Residues Toxic Gas in the Packing Process for the Ethylene Oxide Gas Sterilization Method in the Central Supply Section of Regional/General Hospitals in 8 Provinces of the Upper Northern Region” aimed to examine the residues of Ethylene Oxide gas in package and medical devices through the sterilization method before using with patients. It was a survey research collecting data from the record form of the amount of Ethylene Oxide gas residues in package and medical devices through the sterilization method before using with patients and Gas Alert EXTREME Single-Gas Detectors for Ethylene Oxide. The subjects of this research included regional hospitals in 8 provinces of the upper northern region. The sample was selected by easy sampling method among hospitals in Office of Health Service Support Region 1 Chiang Mai, namely, 3 regional hospitals and 6 general hospitals. Data were analyzed by Statistical Package based on Descriptive Statistics comprising Frequency, Percentage, and Mean. Results were summarized as follows:

Due to the investigation of toxic gas residues in packaging process through the Ethylene Oxide gas sterilization method of hospitals in the upper northern region, it was found that the detection was mostly in provincial general hospitals (74.2%). To clarify, departments examined were Internal Medicine Wards, the Central Supply Sections, and Intensive Care Units (30.8%, 23.3% and 13.7%, respectively). The packages were mainly Peel Pouches (96.2%) and the materials examined were largely ventilators (38.6%). The period of time for drying the packages and medical devices was up to 30 days (75.6%).

Ethylene Oxide gas residues exceeded the standard criteria (over 1.00 ppm) were found outside the package (6.2%), inside the package (10.2%) and inside the materials (36.7%).

Considered the amount of Ethylene Oxide gas residues which were over the standard criteria, it was predominantly detected in the first investigation outside the package, inside the package and inside the materials (64.3%, 52.2% and 47.4%, respectively).

According to the amount of Ethylene Oxide gas residues which exceeded the standard criteria in each hospital size, it was customarily found in the provincial general hospitals (medium size) outside the package, inside the package and inside the materials (57.1%, 72.5% and 61.8%, respectively).

Additionally, the amount of Ethylene Oxide gas residues which were over the standard criteria classifying by departments, it was, for the most part, found in the Central Supply Section outside the package, inside the package and inside the materials (66.7%, 34.8% and 23.3%, respectively).

Moreover, the amount of Ethylene Oxide gas residues which were over the standard criteria classifying by the package category, it was most often found in Peel Pouches outside the package, inside the package and inside the materials (95.2%, 85.5% and 94.4%, respectively).

Besides, the amount of Ethylene Oxide gas residues exceeded the standard criteria classifying by the materials, for outside the package investigation, it was mostly found in nebulizers (40.5%) and inside the package and inside the materials, it was generally found in ventilators (40.0% and 40.2%, respectively).

Furthermore, the amount of Ethylene Oxide residues which were over the standard criteria classifying by the dehydrating period, it revealed that dehydrating period outside the package, inside the package and inside the materials was up to 30 days (100.0%, 92.8% and 94.4%, respectively).

Finally, the development of practice guidelines for sterilization with Ethylene Oxide gas sterilization of medical devices, the Central Unit should consider in allocating adequate budget for hospitals in purchasing medical devices. The Central Supply Section should also follow the sterilization principle of Ethylene Oxide gas sterilization of medical devices appropriately and strictly. Manual should be designed as well as training courses should be arranged for associated people consistently. Reports on Ethylene Oxide gas residues investigation should be constantly conducted every day. Coordination and communication systems to departments/sections in the hospitals should be clearly systemized in written notice.

The hospitals should also systematically determined the Best Practice for disinfection and sterilization of medical devices through exposure of Ethylene Oxide Gas concentrated in participation of all involved parties, for example.