

Research article

ประสิทธิผลของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากเปรียบเทียบกับแบบอ่านผลเร็ว
ในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ: กรณีศึกษาในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ
โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
Effectiveness of Super Rapid-Readout Versus Rapid-Readout Biological
Indicators in Steam Sterilization: A Case Study in the Central Sterile Supply
Department, Mae Fah Luang University Medical Center Hospital

เจริญศรี กันทะวงศ์¹, วิทยา ชาญชัย^{2*}
Charoensri Guntawong¹, Withaya Chanchai^{2*}

¹หน่วยงานจ่ายกลาง โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
²ภาควิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาอาชีวอนามัยและความปลอดภัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม
¹Central Sterile Supply Department, Medical Center Hospital Mae Fah Luang University
²Department of Public Health, Major in Occupational Health and Safety,
Faculty of Medicine, Siam University

*Corresponding Author, e-mail: withaya.cha@siam.edu

Received: 15 December 2025; Revised: 4 April 2026; Accepted: 25 May 2026

บทคัดย่อ

บทนำ: ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biological Indicators; BIs) เป็นเครื่องมือสำคัญในการทวนสอบประสิทธิผลของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ โดยเฉพาะในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อที่ต้องการความถูกต้องและความรวดเร็วในการยืนยันผลของรอบการทำให้ปราศจากเชื้อ **วัตถุประสงค์:** การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที กับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบปั๊มสุญญากาศที่อุณหภูมิ 134 °C ในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง **วิธีการศึกษา:** การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองเปรียบเทียบ โดยทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ 2 ชนิด ได้แก่ ยี่ห้อ A ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที และยี่ห้อ B ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที รวมจำนวน 600 ตัวอย่าง การทดลองแบ่งตามระยะเวลาการสัมผัสไอน้ำ 3 ระดับ ได้แก่ 1 นาที 3 นาที และ 5 นาที เพื่อจำลองสถานะการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ก้ำกึ่ง และสมบูรณ์ ตามลำดับ วิเคราะห์ผลโดยเปรียบเทียบสัดส่วนผลบวกและลบระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดในแต่ละช่วงเวลา และกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ **ผลการศึกษา:** ในรอบ 1 นาที ซึ่งเป็นสถานะการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพทั้งสองชนิดให้ผลบวกครบถ้วน 100.00% ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างยี่ห้อ A และยี่ห้อ B ในรอบ 3 นาที ซึ่งเป็นสถานะก้ำกึ่งและเป็นจุดสำคัญในการประเมินความไวของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ พบว่ายี่ห้อ A ให้ผลลบ 95.00% ขณะที่ยี่ห้อ B ให้ผลลบ 85.00% แสดงถึงความแตกต่างของความไว 10 % และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.032$) ในรอบ 5 นาที ซึ่งเป็นสถานะการทำให้ปราศจากเชื้อที่สมบูรณ์ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพทั้งสองชนิดให้ผลลบครบถ้วน 100.00% สะท้อนความจำเพาะของผลการทดสอบภายใต้เงื่อนไขการทดลองนี้ **บทสรุป:** ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาทีมีความไวสูงกว่าตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วภายใน 24 นาทีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในรอบก้ำกึ่งที่ 3 นาที ซึ่งเป็นสถานะสำคัญต่อการตรวจจับความล้มเหลวของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ผลการศึกษานับสนับสนุนว่าตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากอาจมีความเหมาะสมสำหรับการทวนสอบคุณภาพแบบรายโหลดในบริบทที่ต้องการผลตรวจที่รวดเร็วและมีความไวสูง ทั้งนี้ ประเด็นด้านภาระงาน ต้นทุน และผลกระทบด้านอาชีวอนามัยควรได้รับการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต

คำสำคัญ: ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว, การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ, หน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ, ความไว, ความล้มเหลวของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

Abstract

Background: Biological indicators (BIs) are essential tools for verifying the effectiveness of steam sterilization processes, particularly in Central Sterile Supply Departments, where accurate and timely confirmation of sterilization cycles is required. **Objective:** This study aimed to compare the effectiveness of a 5-minute super rapid-readout biological indicator and a 24-minute rapid-readout biological indicator during pre-vacuum steam sterilization at 134 °C in the Central Sterile Supply Department of Mae Fah Luang University Medical Center Hospital. **Methods:** This comparative experimental study evaluated two types of biological indicators: Brand A, a 5-minute super rapid-readout BI, and Brand B, a 24-minute rapid-readout BI. A total of 600 BI samples were tested. The experiment was conducted under three steam exposure durations: 1, 3, and 5 minutes, representing suboptimal, marginal, and adequate sterilization conditions, respectively. The proportions of positive and negative results between the two products were compared at each exposure duration. Statistical significance was set at $p < 0.05$. **Results:** In the 1-minute cycle, representing a suboptimal sterilization condition, both biological indicators yielded 100.00% positive results, with no statistically significant difference between Brand A and Brand B. In the 3-minute cycle, representing a marginal condition and a critical point for assessing BI sensitivity, Brand A yielded 95.00% positive results, whereas Brand B yielded 85.00%. This indicated a 10-percentage-point difference in sensitivity, which was statistically significant ($p = 0.032$). In the 5-minute cycle, which represents an adequate sterilization condition, both biological indicators yielded 100.00% negative results, indicating specificity under the experimental conditions. **Conclusion:** The 5-minute super rapid-readout biological indicator demonstrated significantly higher sensitivity than the 24-minute rapid-readout biological indicator in the 3-minute marginal cycle, which is a critical condition for detecting steam sterilization process failure. These findings support the potential suitability of super-rapid-readout BIs for load-by-load quality monitoring in settings that require rapid, highly sensitive verification. However, further studies are needed to evaluate workload, cost, and occupational health implications.

Keywords: Super Rapid readout biological indicator, Steam sterilization, CSSD, Sensitivity, Sterilization failure detection

บทนำ

กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในสถานพยาบาล โดยเฉพาะในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อที่มีหน้าที่รับผิดชอบการทำความสะอาด การเตรียม การบรรจุ การทำให้ปราศจากเชื้อ และการกระจายเครื่องมือแพทย์ให้แก่ห้องผ่าตัด หน่วยบริการเฉพาะทาง และหน่วยงานทางคลินิกต่าง ๆ เครื่องมือแพทย์จำนวนมากจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือวิกฤต ซึ่งต้องสัมผัสกับเนื้อเยื่อปราศจากเชื้อ เยื่อภายในร่างกายหรือระบบไหลเวียนโลหิตของผู้ป่วยโดยตรง หากกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่สมบูรณ์ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับบริการสุขภาพภาวะแทรกซ้อนรุนแรง การยืดระยะเวลาบนโรงพยาบาล ค่าใช้จ่ายในการรักษาที่เพิ่มขึ้น และผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น การทวนสอบประสิทธิผลของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจึงต้องอาศัยระบบตรวจสอบที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และสามารถสะท้อนความสามารถของกระบวนการในการทำลายจุลชีพที่มีความทนทานสูงได้อย่างแท้จริง¹⁻⁴

ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ หรือ Biological Indicators (BIs) เป็นเครื่องมือสำคัญในการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเนื่องจากการเป็นทดสอบโดยใช้สปอร์ของจุลชีพที่มีความทนทานต่อความร้อนและไอน้ำสูงเป็นตัวแทนทำลายกระบวนการ สปอร์ที่นิยมใช้ในการทวนสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำคือ *Geobacillus stearothermophilus* ซึ่งมีความทนทานต่อความร้อนขึ้นมากกว่าเชื้อจุลชีพทั่วไปที่อาจปนเปื้อนบนเครื่องมือแพทย์หลังจากกล่าวชื่อเต็มครั้งแรกแล้ว ในบทความนี้จะใช้คำย่อว่า *G. stearothermophilus* เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการเขียนชื่อวิทยาศาสตร์ การที่ BIs ไม่พบการเจริญหรือไม่พบสัญญาณของสปอร์ที่มีชีวิตหลังผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจึงเป็นหลักฐานสำคัญที่สนับสนุนว่ารอบการทำให้ปราศจากเชื้อสามารถทำลายจุลชีพเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยเหตุนี้ BIs จึงได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายในฐานะเครื่องมือสำคัญของการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อควบคู่กับการติดตามพารามิเตอร์ทางกายภาพและการใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีตามมาตรฐานวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง^{3,5-8}

เดิมทีการใช้ Bls อาศัยหลักการบ่มเพาะเพื่อประเมินการเจริญของสปอร์ ซึ่งมักต้องใช้ระยะเวลานานก่อนทราบผล ทำให้การตัดสินใจปล่อยใช้เครื่องมือปราศจากเชื้ออาจเกิดความล่าช้า โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่มีความต้องการใช้เครื่องมือสูงหรือมีข้อจำกัดด้านจำนวนชุดเครื่องมือ ในเวลาต่อมาได้มีการพัฒนา Bls แบบอ่านผลเร็ว ซึ่งช่วยลดระยะเวลาการรอผลลงอย่างมาก โดยอาศัยหลักการตรวจจับกิจกรรมของเอนไซม์หรือสัญญาณชีวเคมีที่สัมพันธ์กับการมีชีวิตของสปอร์ เทคโนโลยีดังกล่าวช่วยให้หน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อสามารถทราบผลการทวนสอบได้รวดเร็วขึ้น และอาจสนับสนุนการตัดสินใจด้านคุณภาพและความปลอดภัยของโหลดเครื่องมือได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น อย่างไรก็ตาม Bls แบบอ่านผลเร็วแต่ละชนิดมีระยะเวลาอ่านผล กลไกการตรวจจับ และระดับความไวต่อสถานะการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่สมบูรณ์แตกต่างกัน จึงจำเป็นต้องมีการประเมินเชิงเปรียบเทียบภายใต้เงื่อนไขการใช้งานจริงหรือเงื่อนไขที่จำลองสภาวะวิกฤตอย่างเป็นระบบ⁵⁻⁹

เพื่อความชัดเจนของกรอบการศึกษา งานวิจัยนี้ไม่ได้เปรียบเทียบ Bls แบบอ่านผลเร็วกับ Bls แบบดั้งเดิมชนิดบ่มเพาะยาว 24 - 48 ชั่วโมง หากแต่เป็นการเปรียบเทียบ Bls แบบอ่านผลเร็วสองชนิดที่ใช้หลักการตรวจจับแบบรวดเร็ว ได้แก่ Bls แบบอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที หรือ Super Rapid Readout BI และ Bls แบบอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที หรือ Rapid Readout BI โดยในทางปฏิบัติ ความท้าทายสำคัญของการทวนสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่ได้ขึ้นอยู่กับการยืนยันว่ารอบมาตรฐานสามารถทำลายสปอร์ได้ครบถ้วนเท่านั้น แต่ยังรวมถึงความสามารถของ Bls ในการตรวจจับภาวะที่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อยังไม่สมบูรณ์ โดยเฉพาะสถานะก้ำกึ่งหรือ marginal condition ซึ่งเป็นช่วงที่สปอร์บางส่วนอาจรอดชีวิตจากการได้รับไอน้ำและความร้อนในระดับ sublethal สถานะดังกล่าวมีความสำคัญเชิงวิชาการและเชิงปฏิบัติ เพราะเป็นจุดที่สามารถสะท้อนความไวของ Bls ได้ชัดเจนกว่ารอบที่ล้มเหลวอย่างชัดเจนหรือรอบที่สมบูรณ์เต็มที่ หาก Bls มีความไวไม่เพียงพอในช่วงก้ำกึ่ง อาจเกิดผลลบลงและนำไปสู่การตีความว่ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อมีประสิทธิภาพ ทั้งที่ยังอาจมีสปอร์รอดชีวิตอยู่^{6-8, 10}

ในบริบทของหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง การทวนสอบความสำเร็จของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อคุณภาพบริการและความปลอดภัยของผู้ป่วย เนื่องจากหน่วยงานต้องรองรับเครื่องมือจากหลายหน่วยบริการ มีความจำเป็นต้องบริหารรอบการหมุนเวียนเครื่องมือให้ทันต่อการใช้งาน และต้องรักษามาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือทุกชุด การเลือกใช้ Bls ที่สามารถให้ผลรวดเร็วและมีความไวเพียงพอต่อการตรวจจับความล้มเหลวของกระบวนการจึงเป็นประเด็นสำคัญต่อระบบประกันคุณภาพ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ Bls เพื่อการทวน

สอบรายโหลดหรือการสนับสนุนการตัดสินใจปล่อยใช้เครื่องมือในเวลาที่เหมาะสม การศึกษานี้จึงออกแบบเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ Bls สองชนิดภายใต้กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบบ่มสุญญากาศที่อุณหภูมิ 134°C โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ A เป็น Super Rapid Readout BI ที่อ่านผลภายใน 5 นาที และผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ B เป็น Rapid Readout BI ที่อ่านผลภายใน 24 นาที การทดสอบกำหนดระยะเวลาการสัมผัสไอน้ำ 3 ระดับ ได้แก่ 1 นาที 3 นาที และ 5 นาที เพื่อจำลองสภาวะการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ สภาวะก้ำกึ่ง และสภาวะที่คาดว่าเพียงพอต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามลำดับ การออกแบบดังกล่าวช่วยให้สามารถประเมินความสามารถของ Bls แต่ละชนิดในการตรวจจับสปอร์ที่ยังมีชีวิตหลังผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยเฉพาะในรอบ 3 นาที ซึ่งเป็นสภาวะก้ำกึ่งที่มีความสำคัญต่อการประเมินความไวของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือ เพื่อเปรียบเทียบความไว ความจำเพาะ ความสม่ำเสมอของผล และความรวดเร็วในการอ่านผลของ Super Rapid Readout BI ภายใน 5 นาที กับ Rapid Readout BI ภายใน 24 นาที ภายใต้เงื่อนไขการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบบ่มสุญญากาศที่อุณหภูมิ 134°C ในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ผลจากการศึกษานี้คาดว่าจะช่วยสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์สำหรับการพิจารณาเลือกใช้ Bls ที่เหมาะสมกับบริบทของหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่ต้องการการทวนสอบที่รวดเร็ว มีความไวสูง และสนับสนุนการตัดสินใจด้านคุณภาพของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างปลอดภัย

วิธีการศึกษา (Method)

รูปแบบการศึกษาและสถานที่ดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบเปรียบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพชนิดอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที เปรียบเทียบกับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพชนิดอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที ภายใต้กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบบ่มสุญญากาศที่อุณหภูมิ 134°C การศึกษาดำเนินการในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ระหว่างเดือนมกราคม ถึงมีนาคม พ.ศ. 2568 โดยออกแบบการทดลองให้สะท้อนสถานะการใช้งานจริงของหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อและสามารถประเมินความสามารถของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในการตรวจจับความล้มเหลวของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อในระดับเวลาที่แตกต่างกัน

การศึกษานี้ไม่ได้ออกแบบเพื่อเปรียบเทียบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วกับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบดั้งเดิมชนิดบ่มเพาะยาว 24 - 48 ชั่วโมง แต่เป็นการเปรียบเทียบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว 2 ชนิด ได้แก่ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพชนิดอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที และตัวบ่งชี้ทางชีวภาพชนิดอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้จึงไม่กำหนด

ให้ผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งเป็นเกณฑ์มาตรฐานสากลหรือ gold standard แต่ใช้การเปรียบเทียบสัดส่วนผลบวกและผลลบภายใต้รอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเป็นผลลัพธ์หลักของการศึกษา

ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้ในการศึกษา

การศึกษานี้ใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ หรือ Biological Indicators (BIs) ชนิด self-contained ที่ใช้สปอร์ของ *Geobacillus stearothermophilus* เป็นจุลชีพทดสอบ เนื่องจากเป็นสปอร์ที่มีความทนทานต่อความร้อนขึ้นและเหมาะสมสำหรับการประเมินกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ หลังจากกล่าวข้อดีครั้งแรกแล้ว ในบทความนี้ใช้คำว่า *G. stearothermophilus* ตามหลักการเขียนชื่อวิทยาศาสตร์ โดย BIs ที่ใช้ในการทดลองแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1: ยี่ห้อ A เป็น BIs ชนิดอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที หรือ Super Rapid Readout Biological Indicator จำนวน 300 ตัวอย่าง ใช้หลักการตรวจจับสัญญาณเรืองแสงที่สัมพันธ์กับกิจกรรมของเอนไซม์ในสปอร์ที่ยังมีชีวิต

กลุ่มที่ 2: ยี่ห้อ B เป็น BIs ชนิดอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที หรือ Rapid Readout Biological Indicator จำนวน 300 ตัวอย่าง ใช้หลักการอ่านผลเร็วตามระบบของผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด

รวมจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 600 ตัวอย่าง โดยแบ่งการทดสอบออกเป็น 3 ระดับเวลา ได้แก่ 1 นาที 3 นาที และ 5 นาที แต่ละช่วงเวลามี BIs ยี่ห้อ A จำนวน 100 ตัวอย่าง และ BIs ยี่ห้อ B จำนวน 100 ตัวอย่าง

การจัดเตรียมระบบทดลอง

การทดลองดำเนินการด้วยเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำชนิดปั๊มสุญญากาศ ยี่ห้อ Steelco รุ่น VS 8/2 ขนาดความจุ 600 ลิตร ซึ่งเป็นเครื่องที่ใช้จริงในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อของโรงพยาบาล ก่อนเริ่มการทดลองในแต่ละวันเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อได้รับการตรวจสอบความพร้อมของ

ระบบการทำงาน ได้แก่ อุณหภูมิ ความดัน ระบบปั๊มสุญญากาศ และระบบควบคุมรอบการทำงาน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและสามารถควบคุมสภาวะการทดลองได้อย่างสม่ำเสมอ

ก่อนการทดสอบ BIs มีการดำเนินการ Bowie-Dick test ตามแนวทางการตรวจสอบระบบไอล้ำภาคและการแทรกผ่านของไอน้ำในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อระบบปั๊มสุญญากาศ หากผลการทดสอบ Bowie-Dick ไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ดำเนินการทดลองในวันนั้นจนกว่าจะมีการตรวจสอบและแก้ไขระบบให้พร้อมใช้งาน โดย BIs ทั้งสองชนิดถูกจัดวางในตำแหน่งเดียวกันภายในห้องเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ โดยเลือกตำแหน่งบริเวณชั้นล่างใกล้ท่อระบายน้ำ ซึ่งถือเป็นตำแหน่งที่ทำหายนต่อการแทรกผ่านของไอน้ำมากที่สุด หรือ worst-case location การกำหนดตำแหน่งดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทดลองสามารถประเมินความสามารถของ BIs ในการตรวจจับสภาวะที่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้ออาจไม่สมบูรณ์ได้ชัดเจนขึ้น ในแต่ละรอบการทดลอง มีการบันทึกค่าพารามิเตอร์สำคัญของเครื่อง ได้แก่ อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลาในการเพิ่มอุณหภูมิ ระยะเวลาคงสภาวะการทำให้ปราศจากเชื้อ และระยะเวลาลดอุณหภูมิ หากพบค่าความคลาดเคลื่อนของอุณหภูมิหรือความดันนอกเหนือเกณฑ์ควบคุมที่กำหนด รอบการทดลองนั้นจะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์และดำเนินการทดลองซ้ำ

การออกแบบรอบการทำให้ปราศจากเชื้อ การทดลองกำหนดรอบการสัมผัสไอน้ำที่อุณหภูมิ 134°C ออกเป็น 3 ระดับเวลาเพื่อจำลองสภาวะของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่แตกต่างกัน การกำหนดรอบ 3 นาทีเป็น marginal cycle มีความสำคัญต่อการศึกษานี้ เนื่องจากเป็นสภาวะที่สามารถแสดงความแตกต่างของความไวระหว่าง BIs ทั้งสองชนิดได้ชัดเจนกว่ารอบ 1 นาที ซึ่งคาดว่าจะล้มเหลวอย่างชัดเจนและรอบ 5 นาที ซึ่งคาดว่าจะกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อสมบูรณ์^{6-8,10} ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สัดส่วนผลบวกของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพยี่ห้อ A และยี่ห้อ B ภายใต้สภาวะการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำแบบไม่สมบูรณ์ ก้ำกึ่ง และสมบูรณ์

ระยะเวลาสัมผัสไอน้ำ	ความหมายของรอบทดลอง	วัตถุประสงค์ของการประเมิน
1 นาที	Suboptimal cycle หรือรอบที่ไม่สมบูรณ์	ประเมินความสามารถของ BIs ในการตรวจพบสปอร์ที่คาดว่าจะยังรอดชีวิตจำนวนมาก
3 นาที	Marginal cycle หรือรอบก้ำกึ่ง	ประเมินความไวของ BIs ในสภาวะที่สปอร์บางส่วนอาจรอดชีวิต เป็นรอบสำคัญที่สุดต่อการเปรียบเทียบความไว

ระยะเวลาสัมผัสไอน้ำ	ความหมายของรอบทดลอง	วัตถุประสงค์ของการประเมิน
5 นาที	Adequate cycle หรือรอบที่คาดว่าเพียงพอต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ	ประเมินการให้ผลลบของ BIs เมื่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อสมบูรณ์ และประเมินอัตราผลบวกเทียม

ขั้นตอนการทดลอง

ในแต่ละรอบการทดลอง BIs ยี่ห้อ A และยี่ห้อ B ถูกจัดเตรียมตามคำแนะนำของผู้ผลิต และนำไปวางในตำแหน่งทดสอบเดียวกันภายในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ หลังจากนั้นดำเนินการรอบการทำให้ปราศจากเชื้อตามระยะเวลาที่กำหนด ได้แก่ 1 นาที 3 นาที หรือ 5 นาที ที่อุณหภูมิ 134°C เมื่อสิ้นสุดรอบการทำให้ปราศจากเชื้อ BIs ทุกตัวอย่างถูกนำออกจากเครื่องโดยใช้วิธีปฏิบัติที่ลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน จากนั้นจึงนำไป activate และบ่มเพาะตามคำแนะนำของผู้ผลิตแต่ละชนิดโดยยี่ห้อ A อ่านผลที่ 5 นาที และยี่ห้อ B อ่านผลที่ 24 นาที ผลการอ่านถูกบันทึกเป็นผลบวกหรือผลลบตามเกณฑ์ของเครื่องอ่านผลและคู่มือผลิตภัณฑ์การกระตุ้นและการบ่มเพาะตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ BIs ดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกปฏิบัติตามขั้นตอนเดียวกันตลอดการศึกษา เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากผู้ปฏิบัติงาน การทดลองทุกช่วงเวลาถูกดำเนินการภายใต้เงื่อนไขเดียวกันทั้งด้านเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ตำแหน่งวาง BIs และขั้นตอนการอ่านผล

การควบคุมคุณภาพการทดลอง

มีการใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในแต่ละวันของการทดลอง ได้แก่ positive control และ negative control เพื่อยืนยันความถูกต้องของระบบบ่มเพาะ เครื่องอ่านผล และความสามารถของ BIs ในการตอบสนองตามที่คาดหวัง

Positive control คือ BIs ที่ไม่ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ซึ่งต้องให้ผลบวก เพื่อยืนยันว่าสปอร์ของ *G. stearothermophilus* ยังมีชีวิตและระบบอ่านผลสามารถตรวจพบสัญญาณได้ตามปกติ

Negative control คือ BIs ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อครบถ้วนตามเงื่อนไขควบคุม ซึ่งต้องให้ผลลบ เพื่อยืนยันว่าไม่มีการปนเปื้อนหรือความผิดพลาดจากขั้นตอนการจัดการตัวอย่าง

หากผลของ positive control หรือ negative control ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ข้อมูลในวันหรือรอบการทดลองนั้นจะไม่ถูกนำมาวิเคราะห์ และจะดำเนินการทดสอบใหม่ภายใต้เงื่อนไขควบคุมเดิม

นิยามผลลัพธ์ของการศึกษา

ผลลัพธ์ของการศึกษาแบ่งออกเป็นผลลัพธ์หลักและผลลัพธ์รอง ดังนี้

ผลลัพธ์หลัก คือ สัดส่วนการให้ผลลบของ BIs แต่ละ

ยี่ห้อในรอบ 1 นาที และ 3 นาที ซึ่งใช้สะท้อนความสามารถในการตรวจจับสถานะที่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่สมบูรณ์หรือก้ำกึ่ง โดยเฉพาะรอบ 3 นาที ซึ่งถือเป็นรอบสำคัญสำหรับการประเมินความไวของ BIs

ผลลัพธ์รอง คือ สัดส่วนการให้ผลลบของ BIs แต่ละยี่ห้อในรอบ 5 นาที ซึ่งใช้สะท้อนความสามารถในการให้ผลลบเมื่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้ออยู่ในสถานะที่คาดว่าเพียงพอ รวมถึงการประเมินอัตราผลบวกเทียมภายใต้เงื่อนไขการทดลอง

ความจำเพาะ หมายถึง สัดส่วนของ BIs ที่ให้ผลลบในรอบ 5 นาที ซึ่งเป็นรอบที่ออกแบบให้เป็นสถานะที่คาดว่ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อสมบูรณ์

ผลลบในรอบก้ำกึ่ง หมายถึง กรณีที่ BIs ให้ผลลบในรอบ 3 นาที ซึ่งเป็นรอบที่ยังอาจมีสปอร์รอดชีวิต โดยในบทความนี้จะหลีกเลี่ยงการใช้คำว่า false negative เว้นแต่มีการยืนยันด้วย reference standard อิสระ เช่น final culture confirmation และต้องรายงานจำนวนจริงของตัวอย่างที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอย่างชัดเจน

ในการศึกษานี้ คำว่า ความไว หมายถึง สัดส่วนของ BIs ที่ให้ผลบวกและผลลบในรอบที่ออกแบบให้เป็นสถานะไม่สมบูรณ์หรือก้ำกึ่ง ได้แก่ รอบ 1 นาที และ 3 นาที โดยรอบ 3 นาทีถือเป็นสถานะที่ใช้เปรียบเทียบความไวระหว่างผลิตภัณฑ์ได้ชัดเจนที่สุด

ทั้งนี้ การศึกษานี้ไม่กำหนดให้ผลของยี่ห้อ B ที่ 24 นาทีเป็น gold standard เนื่องจากยี่ห้อ B เป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำมาเปรียบเทียบเช่นเดียวกับยี่ห้อ A การวิเคราะห์จึงใช้กรอบการเปรียบเทียบผลของ BIs ทั้งสองชนิดภายใต้รอบการทดลองที่กำหนดไว้ล่วงหน้า แทนการใช้ผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งเป็นเกณฑ์ตัดสินความถูกต้องของอีกผลิตภัณฑ์หนึ่ง

การจัดการข้อมูลและเกณฑ์การคัดออก

ข้อมูลจากการทดลองถูกบันทึกในแบบบันทึกข้อมูลที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ประกอบด้วยชนิดของ BIs หมายเลขรอบการทดลอง ระยะเวลาสัมผัสไอน้ำ ผลการอ่าน ผลของตัวอย่างควบคุม และพารามิเตอร์ของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อในแต่ละรอบ ข้อมูลรอบการทดลองจะถูกคัดออกจากการวิเคราะห์ในกรณีต่อไปนี้

1. ผล positive control หรือ negative control ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
2. เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อมีค่าพารามิเตอร์คลาดเคลื่อนจากเกณฑ์ควบคุม

3. เกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการกระตุ้นและการบ่มเพาะตัวบ่งชี้ทางชีวภาพหรือการอ่านผล

4. ตัวอย่าง Bls ขาดหาย หรือไม่สามารถอ่านผลได้ตามเกณฑ์ของผู้ผลิต

หากมีการคัดออกรอบการทดลอง จะดำเนินการทดลองซ้ำเพื่อให้ได้จำนวนตัวอย่างครบถ้วนตามแผนการศึกษา

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ข้อมูลถูกรูปเป็นจำนวนและร้อยละของ ผลบวก แยกตามยี่ห้อของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (A, B) และระยะเวลาการทำให้ปราศจากเชื้อ (1, 3, 5 นาที) โดยกำหนดผลลัพธ์หลักเป็นสัดส่วนผลบวกในรอบ 1 และ 3 นาที (สะท้อน ความไว ในการตรวจจับรอบที่ไม่เพียงพอ/ก้ำกึ่ง) และสัดส่วนผลบวกในรอบ 5 นาที (สะท้อน อัตราผลบวกเทียม หรือ 1-specificity ภายใต้รอบที่สมบูรณ์) การเปรียบเทียบสัดส่วนผลบวกระหว่างยี่ห้อ A และ B ในแต่ละเวลาใช้ Fisher's exact test เนื่องจากมีการกระจายข้อมูล/มีเซลล์ที่มีค่าน้อยหรือเป็นศูนย์ (เช่น 0/100) โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ และรายงานค่า p แบบสองด้าน (two-sided) นอกจากนั้นขนาดอิทธิพล (effect size) รายงานเป็น ส่วนต่างความเสี่ยง (Risk difference; RD = $pA - pB$) พร้อมช่วงความเชื่อมั่น 95% (95%CI) เพื่อสะท้อนความแตกต่างเชิงสัมบูรณ์ และรายงานความแตกต่างเชิงสัมพัทธ์ (Odds ratio; OR) พร้อม 95%CI

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการทดลองในกระบวนการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือและตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ ไม่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยหรือบุคลากร และไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของผู้ป่วย ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์เป็นข้อมูลจากผลการทดลองของ Bls และพารามิเตอร์ของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อเท่านั้น

ผลการศึกษา (Results)

การศึกษานี้ประเมินผลตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ หรือ Biological Indicators (Blis) รวมทั้งสิ้น 600 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยี่ห้อ A: Super Rapid Readout BI 5 นาที จำนวน 300 ตัวอย่าง และยี่ห้อ B: Rapid Readout BI 24 นาที จำนวน 300 ตัวอย่าง โดยทดสอบภายใต้รอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบปั๊มสุญญากาศที่อุณหภูมิ 134 °C ในระยะเวลาการสัมผัสไอน้ำ 3 ระดับ ได้แก่ 1 นาที 3 นาที และ 5 นาที แต่ละช่วงเวลาระบอบด้วยตัวอย่างยี่ห้อ A จำนวน 100 ตัวอย่าง และยี่ห้อ B จำนวน 100 ตัวอย่าง

การแปลผลกำหนดให้รอบ 1 นาที เป็นสถานะไม่สมบูรณ์ หรือ suboptimal cycle รอบ 3 นาที เป็นสถานะก้ำกึ่ง หรือ marginal cycle และรอบ 5 นาที เป็นสถานะที่คาดว่าเพียงพอต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ หรือ adequate cycle การรายงาน

ผลในรอบ 1 และ 3 นาทีใช้สัดส่วนผลบวกเพื่อสะท้อนความสามารถของ Blis ในการตรวจพบสปอร์ที่ยังมีชีวิตภายใต้สถานะที่กระบวนการยังไม่สมบูรณ์ ส่วนรอบ 5 นาทีใช้สัดส่วนผลบวกเพื่อประเมินอัตราผลบวกเทียมภายใต้สถานะที่คาดว่ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อสมบูรณ์

ผลการควบคุมคุณภาพของการทดลอง

ผลการควบคุมคุณภาพของการทดลองพบว่า positive control ให้ผลบวกครบถ้วนทุกครั้ง และ negative control ให้ผลลบครบถ้วนทุกครั้ง ตลอดช่วงการศึกษา แสดงว่าระบบบ่มเพาะ เครื่องอ่านผล และขั้นตอนการจัดการตัวอย่างมีความถูกต้องตามเงื่อนไขการควบคุมที่กำหนดไว้ จึงสามารถนำข้อมูลจากการทดลองทั้งหมดเข้าสู่การวิเคราะห์ผลได้

ผลการทดสอบในรอบ 1 นาที: Suboptimal cycle

ในรอบการทำให้ปราศจากเชื้อระยะเวลา 1 นาที ซึ่งกำหนดเป็นสถานะไม่สมบูรณ์ พบว่า Blis ทั้งสองยี่ห้อให้ผลบวกครบถ้วนเท่ากัน โดยยี่ห้อ A ให้ผลบวก 100/100 ตัวอย่าง คิดเป็น 100.00% ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 96.38 - 100.00 และยี่ห้อ B ให้ผลบวก 100/100 ตัวอย่าง คิดเป็น 100.00% ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 96.38 - 100.00 เช่นเดียวกัน เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนผลบวกระหว่างยี่ห้อ A และยี่ห้อ B ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p = 1.00$ แสดงว่าในสถานะที่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่สมบูรณ์อย่างชัดเจน Blis ทั้งสองยี่ห้อสามารถให้ผลบวกได้ครบถ้วนภายใต้เงื่อนไขการทดลองนี้

ผลการทดสอบในรอบ 3 นาที: Marginal cycle

ในรอบการทำให้ปราศจากเชื้อระยะเวลา 3 นาที ซึ่งกำหนดเป็นสถานะก้ำกึ่ง พบความแตกต่างของสัดส่วนผลบวกระหว่าง Blis ทั้งสองยี่ห้ออย่างชัดเจน โดยยี่ห้อ A ให้ผลบวก 95/100 ตัวอย่าง คิดเป็น 95.00% ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 88.72 - 98.36 ขณะที่ยี่ห้อ B ให้ผลบวก 85/100 ตัวอย่าง คิดเป็น 85.00% ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 76.47 - 91.35 เมื่อเปรียบเทียบระหว่างยี่ห้อ A และยี่ห้อ B พบว่า ยี่ห้อ A มีสัดส่วนผลบวกสูงกว่ายี่ห้อ B 10.00 percentage points และความแตกต่างดังกล่าวมีนัยสำคัญทางสถิติ $p = 0.032$ ผลนี้แสดงให้เห็นว่าในสถานะก้ำกึ่งซึ่งเป็นช่วงสำคัญต่อการประเมินความไวของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ยี่ห้อ A ให้ผลบวกในสัดส่วนสูงกว่ายี่ห้อ B อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการทดสอบในรอบ 5 นาที: Adequate cycle

ในรอบการทำให้ปราศจากเชื้อระยะเวลา 5 นาที ซึ่งกำหนดเป็นสถานะที่คาดว่าเพียงพอต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ พบว่า Blis ทั้งสองยี่ห้อให้ผลบวกครบถ้วน โดยยี่ห้อ A ไม่พบผลบวก 0/100 ตัวอย่าง คิดเป็น 0.00% ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ

0.00 – 3.62 และยี่ห้อ B ไม่พบผลบวก 0/100 ตัวอย่าง คิดเป็น 0.00% ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 0.00–3.62 เช่นเดียวกัน เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนผลบวกกระหว่างยี่ห้อ A และยี่ห้อ B ในรอบ 5 นาที ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

p = 1.00 ผลดังกล่าวแสดงว่า ภายใต้เงื่อนไขการทดลองที่กำหนด รอบ 5 นาทีไม่พบผลบวกจาก BIs ทั้งสองยี่ห้อ และไม่พบหลักฐานของผลบวกเทียมในตัวอย่างที่ศึกษา ดังตารางที่ 2 และภาพที่ 1

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบผลการอ่านตัวบ่งชี้ทางชีวภาพระหว่างยี่ห้อ A และยี่ห้อ B ภายใต้รอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำที่ 134 °C ระยะเวลา 1, 3 และ 5 นาทีจำนวนรวมทั้งสิ้น 600 รอบ

เวลาในการทำให้ปราศจากเชื้อ	ลักษณะรอบทดลอง	ยี่ห้อ A: Super Rapid Readout BI 5 นาที , n/N, % (95% CI)*	ยี่ห้อ B: Rapid Readout BI 24 นาที , n/N, % (95% CI)*	p-value
1 นาที	Suboptimal cycle	100/100, 100.00 (96.38 - 100.00)	100/100, 100.00 (96.38 - 100.00)	1
3 นาที	Marginal cycle	95/100, 95.00 (88.72 - 98.36)	85/100, 85.00 (76.47 - 91.35)	0.032**
5 นาที	Adequate cycle	0/100, 0.00 (0.00 - 3.62)+	0/100, 0.00 (0.00 - 3.62)+	1

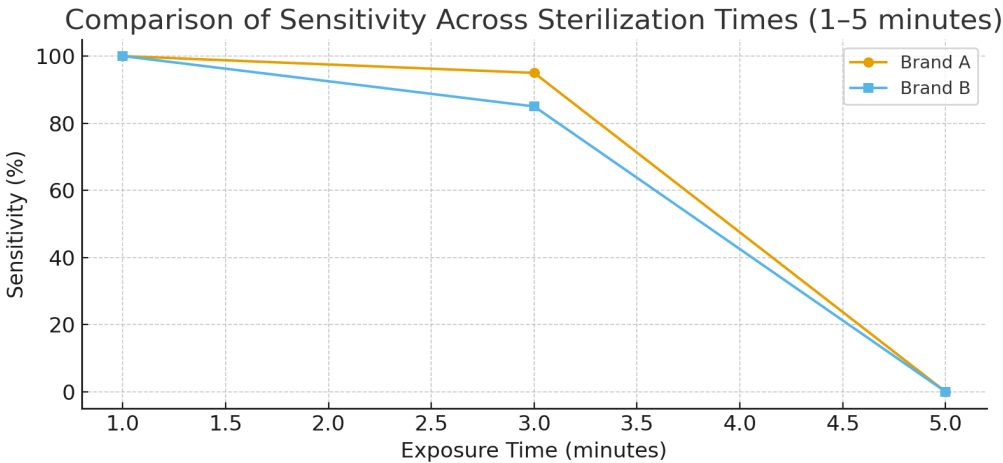
หมายเหตุ:

BI = Biological Indicator; CI = Confidence Interval

*หมายถึง ช่วงความเชื่อมั่น 95% ที่คำนวณในกรณีไม่พบผลบวกในรอบ 5 นาที โดยผลบวกในรอบ 5 นาทีตีความเป็นอัตราผลบวกเทียมภายใต้รอบที่คาดว่ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อสมบูรณ์รอบ 1 นาทีและ 3 นาทีใช้สัดส่วนผลบวกเพื่อสะท้อนความสามารถในการตรวจพบสปอร์ที่ยังมีชีวิตภายใต้สภาวะไม่สมบูรณ์และก้ำกึ่ง ส่วนรอบ 5 นาทีใช้ประเมินการไม่เกิดผลบวกเมื่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้ออยู่ในสภาวะที่คาดว่าเพียงพอ

*หมายถึง ความแตกต่างระหว่างยี่ห้อ A และยี่ห้อ B มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ p < 0.05

ภาพที่ 1 การเปรียบเทียบค่าความไวของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในช่วงเวลาการทำให้ปราศจากเชื้อในช่วงระยะเวลา 1, 3 และ 5 นาที



อภิปรายผล (Discussion)

ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biological Indicators; BIs) ทั้งสองชนิดสามารถตอบสนองต่อรอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่สมบูรณ์อย่างชัดเจน และรอบที่คาดว่ากระบวนการสมบูรณ์ได้ในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ

ทั้งยี่ห้อ A และยี่ห้อ B ให้ผลบวกครบถ้วนในรอบ 1 นาที และให้ผลลบครบถ้วนในรอบ 5 นาที อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างสำคัญของการศึกษานี้ปรากฏในรอบ 3 นาที ซึ่งเป็นรอบก้ำกึ่ง (marginal cycle) โดยยี่ห้อ A ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที (Super Rapid Readout BI)

ให้สัดส่วนผลลบสูงกว่ายี่ห้อ B ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที (Rapid Readout BI) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลดังกล่าวสะท้อนว่า ในสถานะที่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้ออยู่ระหว่าง ล้มเหลวชัดเจน กับ สมบูรณ์เพียงพอ ความไวของระบบตรวจจับใน BIs แต่ละชนิดมีบทบาทสำคัญต่อการตรวจพบสปอร์ที่ยังมีชีวิตหลังได้รับความร้อนขึ้นในระดับก้ำกึ่ง⁵⁻¹⁰

เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง งานของ Rutala และคณะ รายงานว่าตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว (rapid-readout biological indicator) สามารถให้ผลสอดคล้องกับการตรวจพบการรอดชีวิตของสปอร์ในรอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่ยังไม่สมบูรณ์ และมีศักยภาพในการลดระยะเวลาการรอผลเมื่อเทียบกับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบดั้งเดิมชนิดบ่มเพาะเพื่อการเจริญของสปอร์ (conventional growth-based BI) งานวิจัยดังกล่าวสนับสนุนแนวคิดพื้นฐานของการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว (rapid-readout BI) ในการประเมินความล้มเหลวของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ อย่างไรก็ตาม การศึกษาปัจจุบันมีความแตกต่างจากงานของ Rutala และคณะ ในประเด็นสำคัญ คือ งานนี้ไม่ได้เปรียบเทียบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว (rapid-readout BI) กับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบดั้งเดิมชนิดบ่มเพาะ 24 - 48 ชั่วโมง (conventional growth-based BI) แต่เป็นการเปรียบเทียบระหว่างตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากภายใน 5 นาที (Super Rapid Readout BI) กับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที (Rapid Readout BI) ซึ่งทั้งสองยังอยู่ในกลุ่มตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว⁵

งานของ Vesley และ Schneider ซึ่งประเมินตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วในรอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำแบบแรงโน้มถ่วง (gravity cycle) และรอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำแบบช่วยด้วยระบบสุญญากาศ (vacuum-assisted cycle) ชี้ให้เห็นว่าเทคโนโลยีการอ่านผลเร็วสามารถใช้ประเมินการรอดชีวิตของสปอร์ภายใต้สถานะการทำให้ปราศจากเชื้อที่แตกต่างกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ งานเหล่านี้สนับสนุนหลักการว่า การอ่านผลจากสัญญาณชีวเคมีหรือเอนไซม์สามารถสะท้อนการมีชีวิตของสปอร์ได้เร็วกว่าการรอการเจริญเติบโตของสปอร์เพียงอย่างเดียว อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาปัจจุบันขยายองค์ความรู้เพิ่มเติมในเชิงเปรียบเทียบระหว่างระบบอ่านผลเร็วที่มีระยะเวลาอ่านผลแตกต่างกัน โดยเฉพาะการพบความแตกต่างของความไวในรอบ 3 นาที ซึ่งเป็นรอบก้ำกึ่ง (marginal cycle) และเป็นสถานะสำคัญต่อการประเมินความไวของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (BI sensitivity) ในช่วงที่สปอร์ได้รับความร้อนขึ้นระดับกึ่งทำลายเชื้อ หรือระดับต่ำกว่าที่เพียงพอต่อการทำลายอย่างสมบูรณ์ (sublethal exposure phase)⁶⁻⁸

จุดเด่นของการศึกษานี้คือการใช้รอบ 3 นาทีเป็นรอบก้ำกึ่งซึ่งทำให้เห็นความแตกต่างของ BIs ได้ชัดเจนกว่ารอบ 1 นาที และ 5 นาที รอบ 1 นาทีเป็นสถานะที่การทำให้ปราศจากเชื้อ

ไม่เพียงพออย่างชัดเจน จึงทำให้ BIs ทั้งสองชนิดให้ผลบวกครบถ้วนส่วนรอบ 5 นาที เป็นสถานะที่คาดว่าเพียงพอต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ จึงทำให้ BIs ทั้งสองชนิดให้ผลลบครบถ้วนตรงกันข้าม รอบ 3 นาทีเป็นช่วงที่สปอร์บางส่วนอาจได้รับความร้อนขึ้นในระดับที่ยังไม่เพียงพอต่อการทำลายอย่างสมบูรณ์ หรืออยู่ในสถานะกึ่งทำลายเชื้อ (sublethal exposure condition) จึงเป็นสถานะที่เหมาะสมต่อการประเมินความไวของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพมากที่สุด^{6-8, 10}

ในเชิงจุลชีววิทยา ผลที่ยี่ห้อ A ให้สัดส่วนผลลบสูงกว่ายี่ห้อ B ในรอบ 3 นาที อาจอธิบายได้จากกลศาสตร์การทำลายสปอร์ด้วยความร้อนขึ้น ซึ่งการลดลงของจำนวนสปอร์ไม่ได้เป็นเส้นตรงอย่างสมบูรณ์ในทุกช่วงเวลา โดยเฉพาะในช่วงก้ำกึ่งของการสัมผัสไอน้ำ สปอร์บางส่วนอาจอยู่ในช่วงไหล่ของกราฟการทำลายเชื้อ หรือระยะคงทนต่อการทำลายช่วงต้น (resistant shoulder) ซึ่งเป็นช่วงที่สปอร์ยังคงทนต่อความร้อนขึ้นได้ในระดับหนึ่ง ก่อนเข้าสู่ระยะการลดลงของจำนวนสปอร์อย่างชัดเจนตามจลศาสตร์การทำลายเชื้อ หรือระยะลดแบบลอการิทึมเชิงเส้น (log-linear reduction phase) แนวคิดนี้สอดคล้องกับงานด้านจลศาสตร์การยับยั้งหรือทำลายสปอร์ (spore inactivation kinetics) ที่อธิบายว่า *G. stearothermophilus* อาจยังคงแสดงกิจกรรมทางชีวภาพบางระดับหลังได้รับความร้อนขึ้นในระดับกึ่งทำลายเชื้อ (sublethal condition) ดังนั้น BIs ที่มีระบบตรวจจับสัญญาณชีวเคมีที่ไวกว่าและมีเสถียรภาพมากกว่า ย่อมมีโอกาสตรวจพบการตายหรือกิจกรรมของสปอร์ได้มากกว่าในสถานะก้ำกึ่ง⁵⁻⁸

เมื่อพิจารณาด้านกลไกการอ่านผล ความแตกต่างระหว่างยี่ห้อ A และยี่ห้อ B อาจเกี่ยวข้องกับเสถียรภาพของเอนไซม์ ความไวของสารตั้งต้นเรืองแสง เกณฑ์การตอบสนองของเครื่องอ่านผล และความสามารถในการตรวจจับกิจกรรมชีวภาพระดับต่ำของสปอร์หลังได้รับความร้อนขึ้นไม่สมบูรณ์ งานวิจัยด้านการออกแบบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพจากสปอร์ (spore-based biological indicators) ชี้ว่า ความไวของ BIs ไม่ได้ขึ้นอยู่กับจำนวนสปอร์เริ่มต้นเพียงอย่างเดียว แต่ยังเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของระบบเอนไซม์ สารตั้งต้น การกระจายตัวของสปอร์ภายในอุปกรณ์ และเกณฑ์การแปลผลของเครื่องอ่านอัตโนมัติ ดังนั้น การที่ยี่ห้อ A ให้ผลลบในรอบก้ำกึ่งสูงกว่ายี่ห้อ B จึงอาจสะท้อนความสามารถของระบบตรวจจับในการรับรู้สัญญาณจากสปอร์ที่ยังมีชีวิตในระดับต่ำได้ดีกว่า มากกว่าจะเป็นเพียงผลจากระยะเวลาอ่านผลที่สั้นกว่าเท่านั้น^{11,12}

งานของ Rodrigues และ Miguel เกี่ยวกับผลของไอน้ำและก๊าซที่ไม่ควบแน่น (non-condensable gases; NCGs) ต่อประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ ช่วยอธิบายผลการศึกษานี้ในบริบทของการใช้งานจริงได้ดี เนื่องจากกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำไม่ได้ขึ้นอยู่กับการไหลเวียนของไอน้ำเพียงอย่างเดียว แต่ยังขึ้นกับคุณภาพของไอน้ำ การกำจัดอากาศแทรกผ่านของไอน้ำ และความชื้นที่เหมาะสม หากมีอากาศ

ตกค้างหรือก๊าซที่ไม่ควบแน่น (NCGs) อยู่ในห้องเครื่องหรือภายในโหลด อาจทำให้การถ่ายเทความร้อนขึ้นไปยังพื้นผิวของเครื่องมือและสปอร์ไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้เกิดสภาวะก้ำกึ่งที่สปอร์บางส่วนยังรอดชีวิตได้ ผลการศึกษานี้จึงมีความสอดคล้องกับแนวคิดดังกล่าว เพราะรอบ 3 นาทีเป็นสภาวะที่สามารถจำลองความไม่สมบูรณ์ระดับก้ำกึ่งของกระบวนการได้ และแสดงให้เห็นว่า Bls ที่มีความไวสูงกว่าสามารถตรวจพบสภาวะดังกล่าวได้ชัดเจนกว่า^{13,14}

ในทำนองเดียวกัน งานที่ศึกษาโครงสร้างและการจัดวางโหลด (load configuration) และการแทรกผ่านของไอน้ำ (steam penetration) เช่น งานของ Viana, Bacelo, Heo และ Kim ชี้ให้เห็นว่า ความซับซ้อนของโหลด รูปแบบการบรรจุเครื่องมือ ความลึกของการแทรกผ่านไอน้ำ และตำแหน่งวางตัวบ่งชี้ภายในห้องเครื่องมีผลต่อการตอบสนองของตัวบ่งชี้ทั้งทางชีวภาพและทางเคมี ประเด็นนี้มีความสำคัญต่อการศึกษาปัจจุบัน เนื่องจากการวาง Bls ในตำแหน่งที่ทำลายต่อการแทรกผ่านของไอน้ำ เช่น บริเวณใกล้ท่อระบายน้ำหรือจุดทำหายสูงสุดของห้องเครื่อง (worst-case location) อาจช่วยเพิ่มโอกาสในการตรวจพบความบกพร่องของกระบวนการในระดับก้ำกึ่งได้ดีขึ้น ผลที่ยี่ห้อ A ให้ผลลบสูงกว่าในรอบ 3 นาที จึงอาจสะท้อนทั้งความไวของผลิตภัณฑ์และความสามารถในการออกแบบการทดลองในการจำลองสถานการณ์ที่ทำลายต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ อย่างไรก็ตาม งานวิจัยเกี่ยวกับตัวบ่งชี้ทางเคมี (Chemical Indicators; CIs) เช่น ตัวบ่งชี้ทางเคมีชนิดบูรณาการ (type 5 integrating indicators) และตัวบ่งชี้ทางเคมีชนิดจำลองรอบเฉพาะ (type 6 emulating indicators) ของ Kranabetter และ Patel ช่วยชี้ให้เห็นข้อจำกัดของการใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีเพียงอย่างเดียวในการประเมินรอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่มีความซับซ้อน ตัวบ่งชี้ทางเคมีสามารถสะท้อนการได้รับพารามิเตอร์บางประการ เช่น อุณหภูมิ เวลา และไอน้ำ แต่ไม่สามารถยืนยันการทำลายสปอร์ได้โดยตรงเหมือน Bls ผลการศึกษปัจจุบันจึงสนับสนุนแนวคิดที่ว่า Bls ยังคงมีบทบาทสำคัญต่อการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยเฉพาะในสภาวะก้ำกึ่งที่การประเมินด้วยพารามิเตอร์ทางกายภาพหรือเคมีอาจไม่เพียงพอต่อการสะท้อนการรอดชีวิตของสปอร์อย่างแท้จริง⁹

เมื่อเปรียบเทียบกับงานของ Zaman และคณะ ซึ่งศึกษาการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว (rapid biological indicators) ร่วมกับเครื่องอ่านผลอัตโนมัติ (auto-reader) ในบริบทการควบคุมคุณภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ งานดังกล่าวชี้ให้เห็นว่า การใช้ระบบอ่านผลอัตโนมัติสามารถเพิ่มความรวดเร็วและความสม่ำเสมอของการแปลผลได้ แต่ยังคงพิจารณาความไวของผลิตภัณฑ์และเงื่อนไขของรอบการทำงานร่วมด้วย ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับแนวคิดดังกล่าว เพราะถึงแม้ยี่ห้อ A และยี่ห้อ B จะเป็นระบบอ่านผลเร็วทั้งคู่ แต่ความแตกต่างของผลในรอบ 3 นาทีแสดงให้เห็นว่าเทคโนโลยีตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบ

อ่านผลเร็ว (rapid-readout technology) ไม่ได้มีสมรรถนะเท่ากันทั้งหมด การเลือกใช้ Bls ในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อจึงควรพิจารณาทั้งระยะเวลาอ่านผล ความไวในสภาวะก้ำกึ่ง และความเหมาะสมกับรูปแบบโหลดและเครื่องมือทำให้ปราศจากเชื้อของแต่ละหน่วยงาน^{4,15,16} การศึกษาเทคโนโลยีตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว (rapid biological indicator technology) ในมิติการปล่อยใช้เครื่องมือและเศรษฐศาสตร์สุขภาพ ช่วยสนับสนุนว่า Bls ที่ให้ผลเร็วอาจมีนัยเชิงระบบต่อการลดระยะเวลาผลการบริหารรอบหมุนเวียนเครื่องมือ และการจัดการทรัพยากรในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ อย่างไรก็ตาม การศึกษาปัจจุบันไม่ได้วัดผลลัพธ์ด้านกระบวนการทำงาน (workflow) ภาระงานของบุคลากร (workload) ระยะเวลาการหมุนเวียนหรือปล่อยใช้เครื่องมือ (turnaround time) ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness) หรืออาชีวอนามัย (occupational health) โดยตรง ดังนั้น แม้ผลการศึกษานี้จะสนับสนุนว่า Super Rapid Readout BI ภายใน 5 นาทีอาจมีประโยชน์ในบริบทที่ต้องการการตัดสินใจรวดเร็วและมีความไวสูง แต่ไม่ควรสรุปเชิงเหตุผลโดยตรงว่าช่วยลดต้นทุน ลดภาระงาน หรือเพิ่มความปลอดภัยด้านอาชีวอนามัยอย่างมีนัยสำคัญจากข้อมูลชุดนี้ ประเด็นเหล่านี้ควรถูกตีความเป็นนัยเชิงปฏิบัติ (practical implications) และควรได้รับการศึกษาเพิ่มเติมด้วยการออกแบบวิจัยที่วัดตัวแปรดังกล่าวโดยตรง

งานของ Sangthong และคณะ ซึ่งพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพสำหรับการปฏิบัติงานทำให้ปราศจากเชื้อในหน่วยจ่ายกลางมีความเกี่ยวข้องกับการศึกษานี้ในเชิงระบบคุณภาพ เพราะชี้ให้เห็นว่าการควบคุมคุณภาพงานทำให้ปราศจากเชื้อไม่ได้พิจารณาเฉพาะผลผ่านหรือไม่ผ่านของรอบการทำงานเท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับระบบติดตามผล ตัวชี้วัดคุณภาพ ความน่าเชื่อถือของกระบวนการ และการนำข้อมูลไปใช้สนับสนุนการตัดสินใจในการปฏิบัติงาน การศึกษาปัจจุบันจึงสามารถมองได้ว่าเป็นหลักฐานเชิงปฏิบัติที่ช่วยสนับสนุนการเลือกใช้ Bls สำหรับการทวนสอบคุณภาพในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่ต้องการระบบตรวจจับความไม่สมบูรณ์ของรอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไวและรวดเร็ว⁴

งานของ Chanchai และคณะเกี่ยวกับการประยุกต์มาตรฐานสากลด้านการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลไทย ชี้ว่าประสิทธิภาพของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อขึ้นอยู่กับกระบวนการระหว่างมาตรฐานสากล ข้อกำหนดของผู้ผลิต โครงสร้างอุปกรณ์ สมรรถนะของบุคลากร ระบบประกันคุณภาพ ทรัพยากร และระบบตรวจสอบย้อนกลับ ไม่ใช่การเลือกใช้เทคโนโลยีใดเทคโนโลยีหนึ่งเพียงลำพัง งานดังกล่าวยังระบุว่าการเฝ้าติดตามกระบวนการ การบรรจุ การจัดเก็บ และระบบตรวจสอบย้อนกลับ ขณะที่ AAMI ST91 มีบทบาทต่อการประมวลผลกล้องส่องตรวจชนิดอ่อนงอและอุปกรณ์ที่มีโครงสร้างซับซ้อน โดยต้องอาศัยบุคลากร เครื่องมือ และระบบกำกับติดตามที่มี

ความเข้าใจในอุปกรณ์ดังกล่าว ดังนั้น ผลการศึกษาที่พบว่า Super Rapid Readout BI ภายใน 5 นาที มีความไวสูงกว่าใน รอบก้ำกึ่ง จึงควรถูกตีความในฐานะองค์ประกอบหนึ่งของระบบ ประกันคุณภาพของหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ) ที่ต้องใช้ร่วมกับการควบคุมพารามิเตอร์ของเครื่อง การจัดวางโหลด การทดสอบ โบว์ดิก (Bowie-Dick test) และระบบตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) อย่างเหมาะสม²

ขณะเดียวกัน งานของ Chanchai และคณะเกี่ยวกับ มาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมีและชีวภาพในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อชี้ว่า ตัวชี้วัดทางเคมี (Chemical Indicators; CIs) ตามมาตรฐาน ISO 11140 และตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biological Indicators; BIs) ตามมาตรฐาน ISO 11138 ควรถูกใช้ร่วมกันภายใต้แนวคิดการประกันคุณภาพหลาย ชั้น (multi-layer assurance) โดย CIs และการทดสอบ โบว์ดิก (Bowie-Dick test) มีบทบาทในการประเมินการ กำจัดอากาศและการแทรกผ่านของไอน้ำ ส่วน BIs ให้การ ยืนยันผลทางจุลชีววิทยาผ่านแนวคิดค่าความต้านทาน ของสปอร์ ได้แก่ ค่า D-value และค่า Z-value งานดังกล่าว ระบุว่า การประเมินค่า D-value และ Z-value เป็นส่วนสำคัญของมาตรฐาน ISO 11138, AAMI ST79 และ USP <55> เพื่อให้การใช้ BIs มีความเที่ยงและสามารถเปรียบเทียบข้าม ผู้ผลิตได้ ประเด็นนี้สนับสนุนว่าการประเมินรอบ 3 นาที ในงาน ปัจจุบันมีความสำคัญต่อการตรวจจับสถานะก้ำกึ่งของ กระบวนการ แต่การนำผลไปใช้จริงควรพิจารณาร่วมกับตัว ชี้วัดทางกายภาพ ตัวชี้วัดทางเคมี และตัวชี้วัดทางชีวภาพอย่าง เป็นระบบ³

กล่าวโดยสรุป การบูรณาการผลการศึกษาเกี่ยวกับงานวิจัยที่ เกี่ยวข้องแสดงให้เห็นว่า ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็ว มากภายใน 5 นาที (Super Rapid Readout BI) อาจมีข้อ ได้เปรียบด้านความไวในการตรวจจับสถานะก้ำกึ่งของกระบวนการ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ เมื่อเปรียบเทียบกับตัวบ่งชี้ ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วภายใน 24 นาที (Rapid Readout BI) ภายใต้เงื่อนไขการทดลองที่อุณหภูมิ 134 °C และการจำลอง รอบ 3 นาที เป็นรอบก้ำกึ่ง (marginal cycle) ความแตกต่าง นี้สามารถอธิบายได้จากกลไกของระบบตรวจจับเอนไซม์ เสถียรภาพของสัญญาณชีวเคมี จลศาสตร์การทำลายสปอร์ ในช่วงไหล่ของกราฟการทำลายเชื้อ (resistant shoulder) และความท้าทายของการแทรกผ่านไอน้ำในสถานะก้ำกึ่ง อย่างไรก็ตาม ข้อสรุปควรจำกัดอยู่ที่ผลลัพธ์ที่วัดได้โดยตรง ได้แก่ สัดส่วน ผลบวกในรอบก้ำกึ่ง สัดส่วนผลลบในรอบที่คาดว่าจะสมบูรณ์ ความแตกต่างของเวลาอ่านผล และความแตกต่างทางสถิติ ระหว่างผลิตภัณฑ์ ส่วนผลด้านต้นทุน ภาระงาน อาชีวอนามัย และ ผลลัพธ์ทางคลินิกควรได้รับการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต^{2,3,5-16}

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้มีข้อจำกัดหลายประการที่ควรพิจารณาในการ

ตีความผลลัพธ์ ประการแรก การศึกษาเป็นกรณีศึกษาในหน่วย เวชภัณฑ์ปลอดเชื้อของโรงพยาบาลแห่งเดียว และใช้เครื่องทำให้ ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบบ่มสุญญากาศรุ่นเดียว ภายใต้ เงื่อนไขอุณหภูมิ 134°C ดังนั้น ผลการศึกษานี้อาจไม่สามารถ สรุบทัวไปไปยังโรงพยาบาลทุกแห่ง เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ทุกรุ่น หรือรูปแบบรอบการทำงานอื่นได้โดยตรง ประการที่สอง การทดลองใช้ระยะเวลาการสัมผัสไอน้ำ 3 ระดับ ได้แก่ 1, 3 และ 5 นาที ซึ่งช่วยจำลองสถานะไม่สมบูรณ์ ก้ำกึ่ง และสมบูรณ์ แต่ยังไม่ครอบคลุมความหลากหลายของโหลดจริงทุกประเภท เช่น โหลดที่มีความหนาแน่นสูง โหลดที่มีผลิตภัณฑ์ที่มีซับซ้อน หรือชุดเครื่องมือที่มีรูปแบบการบรรจุแตกต่างกัน ประการ ที่สาม การศึกษานี้เปรียบเทียบ Super Rapid Readout BI กับ Rapid Readout BI โดยไม่ได้ใช้ conventional growth-based BI ที่บ่มเพาะ 24 - 48 ชั่วโมง เป็น reference standard ประการที่สี่ผลลัพธ์ของการศึกษานี้จำกัดอยู่ที่ ตัวชี้วัดเชิงการทดสอบของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ได้แก่ สัดส่วน ผลบวกและผลลบ (positive and negative result propor- tions) ช่วงความเชื่อมั่น 95% (95% confidence interval; 95% CI) และความแตกต่างทางสถิติของผลการอ่านตัวบ่งชี้ ทางชีวภาพ (statistical differences in BI readout results) เท่านั้น การศึกษานี้ไม่ได้ประเมินผลลัพธ์ด้านกระบวนการ ปฏิบัติงาน (workflow outcomes) ภาระงานของบุคลากร (workload) ระยะเวลาการหมุนเวียนหรือการปล่อยใช้เครื่องมือ (turnaround time) ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์หรือต้นทุน ประสิทธิภาพ (cost-effectiveness) ผลกระทบด้านอาชีวอนามัย (occupational health outcomes) หรือผลลัพธ์ทางคลินิก ของผู้ป่วย (patient clinical outcomes) โดยตรง ดังนั้น ประเด็นดังกล่าวควรตีความในฐานะนัยเชิงปฏิบัติของผลการ ศึกษา (practical implications) เท่านั้น และควรได้รับการ ศึกษาเพิ่มเติมในอนาคตด้วยการออกแบบการวิจัยที่สามารถ ประเมินผลลัพธ์เหล่านี้ได้อย่างเป็นระบบ

ประการสุดท้าย ผลการศึกษานี้อาจได้รับอิทธิพลจาก คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ล็อตการผลิต เครื่องอ่านผล วิธีการจัดวาง BIs ตำแหน่งในห้องเครื่อง และสภาพแวดล้อม ของการทดลอง แม้การศึกษาจะมีการควบคุมคุณภาพของการ ทดลองและใช้เงื่อนไขเดียวกันในการเปรียบเทียบ แต่การศึกษา ข้างในหลายล็อต หลายเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ หลายรูปแบบ โหลด และหลายโรงพยาบาลจะช่วยเพิ่มความแข็งแกร่งของหลัก ฐานและความสามารถในการนำผลไปใช้ในวงกว้างมากขึ้น

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาต่อไป

การศึกษาต่อไปควรดำเนินการในหลายศูนย์บริการและ ครอบคลุมเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อหลายรุ่น เพื่อประเมินความ สม่าเสมอของผลลัพธ์ภายใต้บริบทการใช้งานที่แตกต่างกัน ควรเพิ่มการเปรียบเทียบกับ conventional growth-based BI แบบบ่มเพาะยาว 24 - 48 ชั่วโมงหรือ final culture

confirmation ในฐานะ reference standard อิสระ เพื่อให้สามารถประเมิน sensitivity, specificity, false negative และ false positive ได้อย่างชัดเจนยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ควรออกแบบการศึกษาเพื่อประเมินผลลัพธ์ด้านการปฏิบัติงานโดยตรง เช่น ระยะเวลาการปล่อยไหล รอบการหมุนเวียนเครื่องมือ ต้นทุนต่อรอบ ภาระงานของบุคลากร ความเสี่ยงด้านการยศาสตร์ และความปลอดภัยด้านอาชีวอนามัย เพื่อยืนยันเชิงระบบของการใช้ Super Rapid Readout BI ในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ

บทสรุป (Conclusion)

ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า Super Rapid Readout BI ภายใน 5 นาที มีข้อได้เปรียบด้านความไวในการตรวจจับสถานะกึ่งของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ เมื่อเปรียบเทียบกับ Rapid Readout BI ภายใน 24 นาที ภายใต้เงื่อนไขการทดลองที่กำหนด การใช้ BI ชนิดอ่านผลเร็วมากจึงอาจช่วยสนับสนุนระบบการทวนสอบคุณภาพแบบรายไหลในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โดยเฉพาะในบริบทที่ต้องการความรวดเร็วในการตัดสินใจและความไวสูงต่อการตรวจพบความไม่สมบูรณ์ของกระบวนการ อย่างไรก็ตาม การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ควรพิจารณาร่วมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาล ประเภทของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ รูปแบบไหล มาตรฐานการปฏิบัติงาน และแนวทางควบคุมคุณภาพภายในหน่วยงาน ทั้งนี้ ควรมีการศึกษาต่อในหลายศูนย์บริการและประเมินผลลัพธ์ด้านการปฏิบัติงาน ต้นทุน ภาระงาน และอาชีวอนามัยอย่างเป็นระบบ เพื่อยืนยันประโยชน์เชิงระบบของการใช้ Super Rapid Readout BI ในงานเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อของโรงพยาบาล

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgements)

คณะผู้วิจัยขอแสดงความขอบคุณต่อ หน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง รวมถึง ภาควิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาอาชีวอนามัยและความปลอดภัย คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสยาม ที่ให้ความร่วมมือ สนับสนุนข้อมูล และเอื้อเฟื้อทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินงานวิจัย ตลอดจนร่วมมีส่วนสำคัญในการจัดทำการศึกษาวิจัยฉบับนี้ให้สำเร็จลุล่วงอย่างสมบูรณ์ ทั้งนี้ ความสำเร็จของงานวิจัยในครั้งนี้เกิดขึ้นได้จากการสนับสนุนและความร่วมมืออย่างดียิ่งจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คณะผู้วิจัยขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Rutala WA, Boyce JM, Weber DJ. Disinfection, sterilization and antisepsis: An overview. *Am J Infect Control*. 2023;51(11S):A3-A12. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.001

2. Chanchai W, Anumas P, Chitrachulrattanamane S, et al. Integrating International Standards for Disinfection and Sterilization to Enhance Patient Safety in Thai Healthcare Facilities. *J Chulabhorn Royal Acad*. 2026;8(3):292-303. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/279088>
3. Chanchai W, Chitrachulrattanamane S, Guntawong C, Sukaval K, Somboonthawong C. Standards for Chemical and Biological Indicators in Sterilization Processes: Enhancing Occupational Health, Safety, and the Work Environment in Hospitals. *J Chulabhorn Royal Acad*. 2026;8(1):23-37. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/275259>
4. Sangthong K, Soparat P, Moongtui W, Danchaivijitr S. Development of quality indicators for sterilization practices of the central sterile supply department. *J Med Assoc Thai*. 2005;88(Suppl 10):S128-S132. PMID:16850657
5. Rutala WA, Jones SM, Weber DJ. Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996;17(7):423-428. doi:10.1086/647333
6. Vesley D, Nellis MA, Allwood PB. Evaluation of a rapid readout biological indicator for 121 °C gravity and 132 °C vacuum-assisted steam sterilization cycles. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1995;16(5):281-286. doi:10.1086/647108
7. Schneider PM. Evaluation of a new rapid readout biological indicator for use in 132 °C and 135 °C vacuum-assisted steam sterilization cycles. *Am J Infect Control*. 2014;42(2):e17-e21. doi:10.1016/j.ajic.2013.09.015Alfa
8. MJ, Olson N, DeGagne P, Jackson M. Evaluation of rapid readout biological indicators for 132 °C gravity and 132 °C vacuum-assisted steam sterilization cycles using a new automated fluorescent reader. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2002;23(7):388-392. doi:10.1086/502071
9. Zaman SU, Sadia I, Yasmin N, et al. Application of rapid biological indicators coupled

with auto-reader for the quality assurance of surgical instruments after sterilization at a cardiac hospital in Bangladesh. *Cureus*. 2021;13(11):e19428. doi:10.7759/cureus.19428

10. Rodrigues SB, de Souza RQ, Graziano KU, Erzinger GS, Souza O. Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non-condensable gases. *J Hosp Infect*. 2021;108:1-6. doi:10.1016/j.jhin.2020.11.005
11. Miguel EA, Laranjeira PR, Ishii M, Pinto TJA. Analysis of water quality over non-condensable gases concentration on steam used for sterilization. *PLoS One*. 2022;17(9):e0274924. doi:10.1371/journal.pone.0274924
12. Yu X, Zhang Q, Deng X, et al. A comparative study of four Bowie-Dick test under the condition of pressure steam sterilizer simulating gas leakage. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(50):e23653. doi:10.1097/MD.00000000000023653
13. Lagos-Palomino L, Rueda-Torres L, Sanchez-Holguin G, Soncco-Llulluy F, Rosales-Rimache J. Performance evaluation of the sterilization process with Bowie & Dick test and biological indicator in the quality control of a blood bank in Peru. *Medicine (Baltimore)*. 2023;102(45):e35293. doi:10.1097/MD.00000000000035293
14. Feeherry FE, Munsey DT, Rowley DB. Thermal inactivation and injury of *Bacillus stearothermophilus* spores. *Appl Environ Microbiol*. 1987;53(2):365 - 370. doi:10.1128/aem.53.2.365-370.1987
15. Hu R, Chen Y, Hu J, Yi L. Establishing nursing-sensitive quality indicators for the Central Sterile Supply Department: A modified Delphi study. *Qual Manag Health Care*. 2024;33(4):253-260. doi:10.1097/QMH.0000000000000418
16. Jing W, Mu Y, Cai Y. Central sterile supply department management quality sensitive index constructed by management mode under the guidance of key point control theory and its effect on CSSD management quality: a retrospective study. *Ann Palliat*

Med. 2022;11(6):2050-2060. doi:10.21037/apm-22-594

การอ้างอิง

เจริญศรี กันทะวงศ์ และวิทยา ชาญชัย. ประสิทธิภาพของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วมากเปรียบเทียบกับแบบอ่านผลเร็วในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ: กรณีศึกษาในหน่วยเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. *วารสารวิชาการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์*. 2569; 8(4): 314-325. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/279331>

Guntawong C, Chanchai W. Effectiveness of Super Rapid-Readout Versus Rapid-Readout Biological Indicators in Steam Sterilization: A Case Study in the Central Sterile Supply Department, Mae Fah Luang University Medical Center Hospital. *J Chulabhorn Royal Acad* 2026. 8(4): 314-325. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/279331>

Online Access

<https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/279213>

