

การจัดการความเสี่ยงโดยใช้ Failure Mode And Effects Analysis ในลูกโซ่ความเ็นวัคซีนของอำเภอสนม จังหวัดสุรินทร์

พรรณวิภา ลากิจิตร¹, นุศราพร เกษสมบูรณ์²

¹โรงพยาบาลสนม จังหวัดสุรินทร์

²ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อประยุกต์ใช้เครื่องมือ Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) ในการจัดการความเสี่ยงของลูกโซ่ความเ็นวัคซีนในอำเภอสนม จังหวัดสุรินทร์ **วิธีการ:** การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ ทีมสหสาขาวิชาชีพ 12 คนใช้การจัดการความเสี่ยงเชิงรุกตามขั้นตอนของ FMEA ได้แก่ 1) การเขียนผังกระบวนการทำงาน 2) การระบุข้อบกพร่อง ความเสี่ยง และผลที่เกิดจากข้อบกพร่องในแต่ละขั้นตอน 3) การระบุค่าความน่าจะเป็นที่จะเกิดข้อบกพร่อง ค่าความรุนแรงของผลกระทบ และความสามารถในการค้นพบความเสี่ยง 4) การคำนวณค่า RPN (risk priority number) และการจัดลำดับ 5) การวางมาตรการป้องกัน/ลดความเสี่ยง **ผลการศึกษา:** กระบวนการลูกโซ่ความเ็นวัคซีนของอำเภอสนมมี 8 กระบวนการหลัก ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้มี 56 รายการ ความเสี่ยงพบมากที่สุดในกระบวนการเก็บรักษาวัคซีนที่หน่วยบริการ 13 รายการ (ร้อยละ 23.21) มีความเสี่ยงเพียงรายการเดียวที่มีความรุนแรงในระดับ 5 คือ ความเสี่ยงเรื่องการแพ้วัคซีนแบบรุนแรง ความเสี่ยง 8 รายการมีค่า RPN มากกว่าหรือเท่ากับ 25 โดยสูงที่สุดที่ RPN=40 ในความเสี่ยงเรื่องการสัมผัสอุณหภูมิไม่เหมาะสมของวัคซีน multiple dose ในระหว่างการให้บริการ และการไม่ตรวจสอบวัคซีนก่อนการให้บริการ หลังการร่วมกันวิเคราะห์หาสาเหตุ วางมาตรการลด/กำจัดความเสี่ยงที่ผู้ปฏิบัติเห็นว่าสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และประเมินความเสี่ยงซ้ำอีกครั้ง พบว่าแนวโน้มค่า RPN ลดลง ทั้ง 8 รายการ **สรุป:** การจัดการความเสี่ยงกระบวนการลูกโซ่ความเ็นด้วยเครื่องมือ FMEA เป็นการจัดการความเสี่ยงเชิงรุก ที่อาจช่วยป้องกันหรือลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการทำงานได้

คำสำคัญ: ลูกโซ่ความเ็นวัคซีน การจัดการความเสี่ยง เภสัชสาธารณสุข

Risk Management with Failure Mode and Effects Analysis of Vaccine Cold Chain in Sanom District, Surin Province

Panvipa Lapjitra¹, Nusaraporn Kessomboon²

¹Sanom Hospital, Surin

²Department of Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kaen University

Abstract

Objective: To apply the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) in risk management of vaccine cold chain in Sanom district, Surin province. **Method:** This study was action research. Twelve health professionals applied active risk management based on FMEA approach including 1) listing processes of vaccine cold chain, 2) listing the potential failure modes, risk and consequences of each failure on the process, 3) identifying probability of risk occurrence, severity of consequences and probability of detecting the failure, 4) calculating RPN (risk priority number) for each failure mode, 5) proposing actions to prevent or reduce the risks. **Results:** There were 8 main processes of vaccines cold chain in Sanom district with 56 potential risks. The majority risks (13 items or 23.21%) were found in the vaccine storage process at vaccine service units. There was one potential risk with severity rating at 5 i.e., serious vaccine reaction. There were 8 risk items with RPN more than or equal to 25. The highest RPN was 40 in the potential risk of exposure of multiple-doses vaccines to improper temperature during the service and risk of not checking the vaccine before administration. After identifying the causes and measures to reduce/eliminate the risks viewed by practitioners as practical, the risks were re-evaluated. The RPN showed a decreasing trend in all 8 risk items. **Conclusion:** The use of the FMEA in risk management of vaccine cold chain was the proactive tool with the possibility to prevent or mitigate potential risks within the work processes.

Keywords: vaccine cold chain, risk management, public health pharmacy

บทนำ

การเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนเป็นวิธีการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพสูงและมีความคุ้มค่ามากที่สุด (1) ประเทศต่าง ๆ รวมทั้งประเทศไทยใช้การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นเครื่องมือป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญอย่างได้ผลดียิ่ง กระทรวงสาธารณสุขได้ทำโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีน (Expanded Program on Immunization, EPI) เรื่อยมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 จนในปัจจุบันมีการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันและควบคุมโรคที่เกิดจากเชื้อโรคจำนวน 13 ชนิด (2) แม้ว่าแต่ละประเทศจะมีนโยบายการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน แต่ก็ยังพบการระบาดอยู่ เช่นในปี ค.ศ. 2004 พบโรคคอตีบระบาดในประเทศออสเตรเลีย โรคหัดระบาดในอเมริกา และในปี ค.ศ. 2019 พบแนวโน้มการระบาดเพิ่มสูงขึ้นในหลายประเทศ ซึ่งประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งในนั้น (1,3)

ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคคือ อัตราความครอบคลุมในการได้รับวัคซีน และคุณภาพของวัคซีน (4) เนื่องจากวัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อความร้อน บางชนิดไวต่อความเย็นจัดหรือบางชนิดก็ไวต่อแสง ประเด็นด้านคุณภาพของวัคซีนจึงเป็นที่มาของการบริหารจัดการวัคซีนในรูปแบบลูกโซ่ความเย็น องค์การอนามัยโลกแนะนำให้เก็บวัคซีนเกือบทุกชนิดไว้ในอุณหภูมิช่วง 2-8 องศาเซลเซียส ตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตจนถึงการบริหารให้ผู้รับวัคซีน แม้ว่าจะมีความพยายามดำเนินงานตามคู่มือการบริหารจัดการขององค์กรต่าง ๆ แล้ว ก็ยังพบข้อบกพร่อง เช่น การศึกษาของศิริรัตน์ เตชะรัชช พบว่าเจ้าหน้าที่ในหน่วยบริการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นเก็บวัคซีนที่ประมาณ 4-5 องศาเซลเซียสตลอดช่วงเก็บรักษาวัคซีน แต่ข้อมูลจาก data logger ที่ผูกติดไว้กับวัคซีนก็พบว่า มีบางช่วงเวลาตู้เย็นมีอุณหภูมิสูงกว่า 22 องศาเซลเซียส (5) งานวิจัยของ Rao และคณะพบว่า ร้อยละ 10 ของสถานบริการวัคซีนเก็บวัคซีนที่ไม่เหมาะสม และร้อยละ 11.7 มีอุณหภูมิที่อยู่นอกช่วงที่เหมาะสม แต่ไม่มีการดำเนินการแก้ไขหรือตรวจสอบคุณภาพวัคซีนก่อนนำไปให้บริการ (6) สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้อาจเป็นเหตุผลหนึ่งของการเกิดการระบาดหรือการอุบัติซ้ำของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน

ในอดีต มีความพยายามหลากหลายรูปแบบที่จะเพิ่มประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลของระบบลูกโซ่ความเย็นวัคซีน (vaccine cold chain: VCC) (6-10) แต่ด้วยความ

แตกต่างของบริบทหรือทรัพยากรหรือข้อจำกัดอื่น ๆ ในแต่ละพื้นที่ทำให้รูปแบบการจัดการแตกต่างกันไป Kartoglu และ Milstien เสนอว่า ทางเลือกที่ดีที่สุดในการป้องกันปัญหาที่อาจเกิดในระบบ VCC คือ การประยุกต์ใช้หลักการจัดการความเสี่ยง (9) WHO guidelines on quality risk management ในปี ค.ศ. 2013 ได้ยกตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ทั่วไปในการจัดการความเสี่ยงไว้หลายชนิด หนึ่งในนั้นคือ FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) หรือการวิเคราะห์คุณลักษณะของข้อบกพร่องและผลกระทบที่ตามมา ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์ขั้นตอนการผลิตเพื่อระบุขั้นตอนที่มีความเสี่ยง หรือตัวแปรที่มีความเสี่ยง และชี้ให้เห็นถึงคุณลักษณะของความเสียหายหรือสาเหตุที่นำไปสู่ความเสียหาย จากนั้นก็วิเคราะห์ความเสียหายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและหาทางป้องกันก่อนที่จะเกิดความเสียหายนั้น (11) FMEA เป็นวิธีหนึ่งที่มีประสิทธิภาพมากในการวัดระดับความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์และกระบวนการทำงาน (12) และยังเป็นการดำเนินการในเชิงรุกที่มุ่งเน้นกระบวนการทั้งระบบ (13) ในทางการแพทย์ การดำเนินการให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยเป็นเรื่องที่สำคัญ การพัฒนาปรับปรุงระบบและวางแผนป้องกันก่อนที่จะเกิดข้อผิดพลาด/ความเสี่ยงขึ้นจริง จึงเป็นสิ่งที่จำเป็น (14) ดังนั้นการนำ FMEA มาใช้ในการทำงานที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจึงเป็นสิ่งที่เหมาะสม

VCC ในระดับอำเภอช่วยป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้รับบริการวัคซีนได้ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในระบบ VCC ของอำเภอสนม โดยประยุกต์ใช้เครื่องมือ FMEA ซึ่งจะไปสู่แนวทางการแก้ไขปัญหา แนวทางการลดและป้องกันความเสี่ยงในการทำงาน VCC ในระดับอำเภอ เพื่อเป็นพื้นฐานในพัฒนางานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนต่อไป

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการจัดการความเสี่ยงเชิงรุกของ VCC ในอำเภอสนม จังหวัดสุรินทร์ โดยการประยุกต์ใช้ FMEA ในการศึกษา VCC ในอำเภอสนมหมายถึงกระบวนการตั้งแต่การรับวัคซีนจากบริษัทขนส่งจนถึงการให้บริการวัคซีน และการจัดการหลังการให้บริการวัคซีน การวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

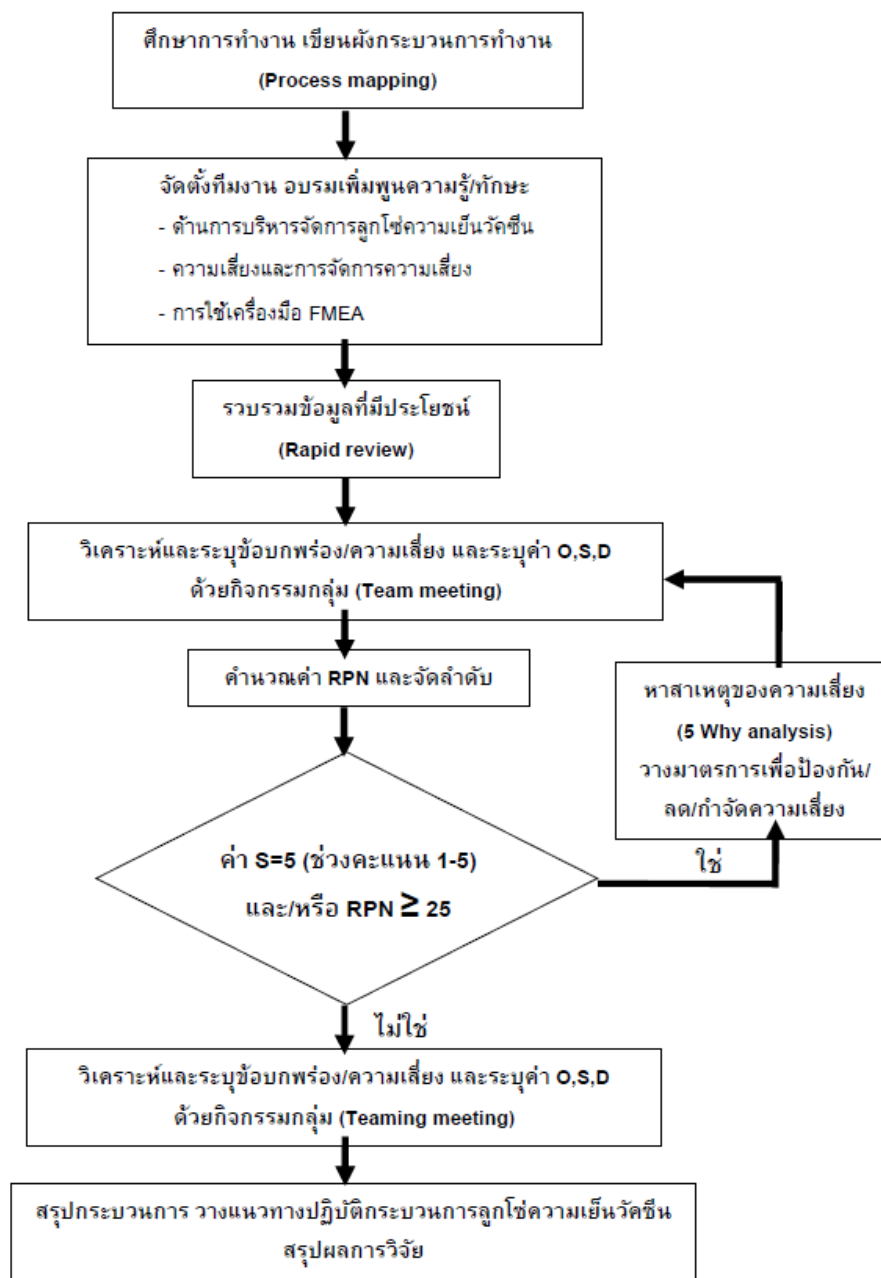
ตัวอย่าง

ตัวอย่าง คือ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนและระบบ VCC จาก 12 หน่วยงานคือ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภคโรงพยาบาลสนม กลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชนโรงพยาบาลสนม และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในเครือข่าย 10 แห่ง เจ้าหน้าที่ข้างต้นเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพประกอบด้วยบุคลากรในวิชาชีพเภสัชกร พยาบาล และนักวิชาการสาธารณสุข

การดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยอบรมความรู้และทักษะให้กับทีมสหวิชาชีพทั้งในเรื่องของวัคซีน ระบบลูกโซ่ความเย็น ความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง และการใช้เครื่องมือ FMEA เพื่อให้ทุกคนในทีมสามารถร่วมกันวิเคราะห์และให้ข้อคิดเห็นได้อย่างเหมาะสม

ขั้นตอนการศึกษาดำเนินการตามกระบวนการของ FMEA ดังรูปที่ 1 คือ 1. การศึกษาระบบ VCC ของอำเภอสนมในปัจจุบันและการเขียนแผนผังกระบวนการทำงาน



รูปที่ 1. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

(process mapping) ในขั้นตอนนี้ ผู้ร่วมวิจัยแต่ละท่านเขียนผังการทำงานของตนเองและนำมาอภิปรายร่วมกัน ขั้นตอน
ที่ 2. การระบุข้อบกพร่อง/ความเสี่ยงและผลที่เกิดจากข้อบกพร่องของแต่ละขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 3. การ
ระบุค่าความน่าจะเป็นที่จะเกิดข้อบกพร่องนั้น (O=occurrence) ค่าความรุนแรง (S=severity) และค่า
ความสามารถในการค้นพบข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง (D=detection)

ขั้นตอนที่ 4. การคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยง (RPN=Risk Priority Number) ซึ่งเกิดจากการคูณกันของค่า O, S และ D หลังจากนั้นนำค่าที่คำนวณได้เรียงลำดับจากค่ามากไปน้อย แล้วเลือกความเสี่ยงที่ระดับความรุนแรงสูง และ/หรือความเสี่ยงที่มีค่า RPN มากกว่าหรือเท่ากับ 25 มาพิจารณาดำเนินการต่อไป 5. การนำความเสี่ยงที่ถูกเลือกมาวิเคราะห์ด้วยเทคนิคการถามทำไม 5 ครั้ง (5 Why analysis) (ตัวอย่างตามรูปที่ 3) ซึ่งจะช่วยให้ทราบสาเหตุของความ
เสี่ยงนั้น หลังจากนั้น ผู้เข้าประชุมร่วมกันวางมาตรการป้องกัน ลด หรือกำจัดความเสี่ยงหรือข้อบกพร่องที่ผู้ปฏิบัติเห็นว่าสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง ต่อจากนั้นตัวอย่างประเมินค่า O, S, D และคำนวณ RPN ขึ้น เพื่อเป็นการทวนสอบว่า มาตรการที่จะนำไปใช้สามารถส่งผลต่อ O, S, และ D อย่างไร ทั้งนี้การประเมินค่า O, S, D เป็นการคาดการณ์จากผู้ร่วมวิจัยประกอบกับข้อมูลอ้างอิงเท่านั้น ยังไม่ได้มีการนำมาตรการดังกล่าวไปปฏิบัติจริง

การดำเนินการตามกระบวนการของ FMEA ใน การศึกษานี้ ทำกิจกรรมกลุ่มใน 4 หัวข้อหลัก โดยดำเนินการใน 3 ครั้ง ครั้งที่ 1 ใช้เวลาประมาณ 180 นาที ร่วมอภิปรายใน 2 หัวข้อคือการวิเคราะห์ผังกระบวนการทำงาน ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในแต่ละขั้นตอน (potential failure) และการระบุค่า O, S และ D ครั้งที่ 2 ใช้เวลาประมาณ 120 นาที เพื่อร่วมกันวิเคราะห์หาสาเหตุของความ
เสี่ยงและหาวิธีป้องกัน/ปรับปรุง/แก้ไข ครั้งที่ 3 ใช้เวลาประมาณ 90 นาที เพื่อทบทวนมาตรการที่จะใช้ในการจัดการความเสี่ยง วิเคราะห์กระบวนการทำงาน ระบุค่า O, S และ D ของแต่ละความเสี่ยงและคำนวณค่า RPN ขึ้นอีกครั้ง ในการทำกิจกรรมกลุ่ม ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนเขียนตามความเห็นของตนเองและนำมาอภิปรายร่วมกันในส่วนที่เหมือนและแตกต่างเพื่อให้ได้ออกมาเป็นข้อสรุปเดียว การวิเคราะห์ข้อมูลใช้การบรรยายผลการประชุมในขั้นตอนต่าง ๆ

การระบุค่า O, S และ D

นิยามของแต่ละระดับคะแนนของ O, S และ D แสดงในตารางที่ 1 นิยามในตารางพัฒนามาจากการศึกษาเรื่อง Application of FMEA in a clinical chemistry laboratory ของ Jiang และคณะในปี 2015 (15) และการศึกษาเรื่อง Identification of priorities for medication safety in the neonatal intensive care unit via FMEA ของ Najjar และคณะในปี 2016 (16) โดยได้ผ่านการอภิปรายร่วมกันและทำความเข้าใจให้ตรงกันในทีมผู้ร่วมการวิจัย

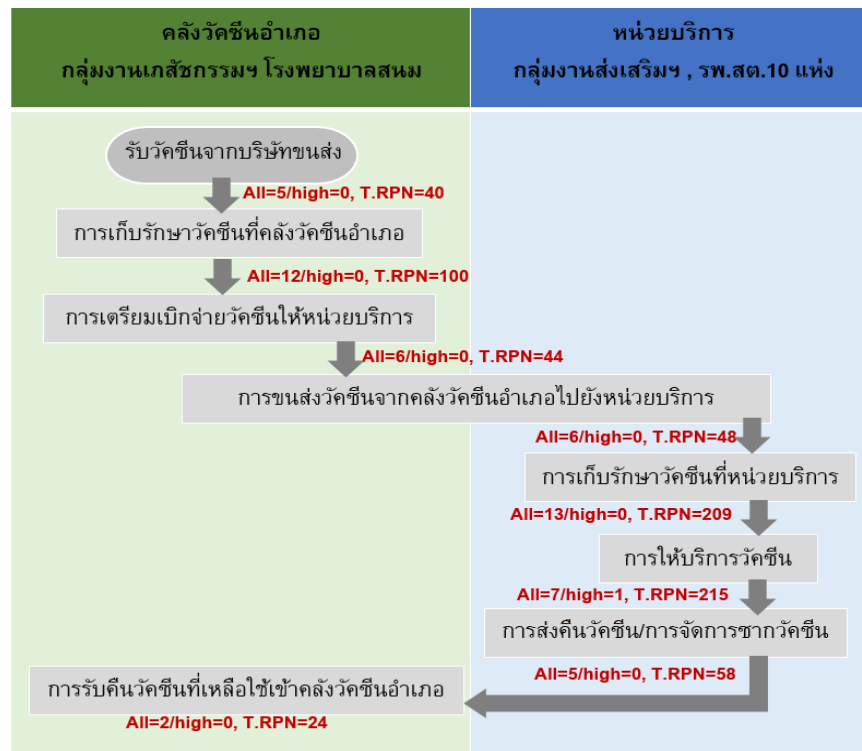
ตารางที่ 1. คะแนนค่าความน่าจะเป็นและความหมาย

คะแนน	คำอธิบาย
โอกาสที่จะเกิดข้อบกพร่องนั้น (O=occurrence)	
1	แทบจะไม่มีโอกาสเกิดขึ้นเลยใน 1 ปี
2	มีโอกาสดังกล่าวเล็กน้อย (เดือนละครั้ง)
3	มีโอกาสดังกล่าวบ้าง (สัปดาห์ละครั้ง)
4	มีโอกาสดังกล่าวค่อนข้างบ่อย (วันละครั้ง)
5	มีโอกาสดังกล่าวบ่อยมาก (วันละหลายครั้ง)
ความรุนแรง (S=severity)	
1	ไม่เกิดอันตรายใดๆต่อผู้รับบริการ
2	เกิดผล/ความยุ่งยากในการทำงาน แต่ไม่เกิดผลต่อผู้รับบริการ
3	เกิดผล/ความยุ่งยากในการทำงานปานกลาง ไม่เกิดอันตรายโดยตรงต่อผู้รับบริการแต่จำเป็นต้องติดตามอาการเพิ่มเติม
4	เกิดอันตรายต่อผู้รับบริการ ทำให้รับการรักษาหรือแก้ไขสภาวะเพิ่มเติม
5	เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้รับบริการ
ความสามารถพบข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง (D=detection)	
1	ค้นพบได้ง่ายมาก 9 ใน 10 ครั้ง
2	ค้นพบได้ค่อนข้างง่าย 7 ใน 10 ครั้ง
3	ค้นพบได้ยากปานกลาง 5 ใน 10 ครั้ง
4	ค้นพบได้ค่อนข้างยาก 2 ใน 10 ครั้ง
5	ค้นพบได้ยากมาก 0 ใน 10 ครั้ง

ผลการวิจัย

การเขียนผังกระบวนการทำงาน

ระบบ VCC ของอำเภอสนมตามคำจำกัดความของการศึกษานี้ มีทั้งสิ้น 8 กระบวนการหลักที่เกี่ยวข้องกับคลังวัคซีนอำเภอ และหน่วยบริการวัคซีนดังแสดงในรูปที่ 2



หมายเหตุ ALL หมายถึง จำนวนรายการความเสี่ยงที่พบทั้งหมดในกระบวนการ

High หมายถึง จำนวนรายการความเสี่ยงที่มีค่าความรุนแรงของผลกระทบ ระดับ 5

T.RPN หมายถึง ผลรวมของค่าดัชนีความเสี่ยง (RPN) จากความเสี่ยงทุกรายการในกระบวนการ

รูปที่ 2. ภาพรวมจำนวนรายการความเสี่ยงและผลรวมค่า RPN ที่พบในแต่ละกระบวนการ

การระบุข้อบกพร่อง/ความเสี่ยงและผล

การศึกษาในขั้นการระบุข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง ใช้การทำกิจกรรมกลุ่ม ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการสนทนา เพื่อให้ผู้ร่วมการวิจัยวิเคราะห์ไล่เรียงไปตามแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติงาน และให้ผู้ร่วมการวิจัยแต่ละคนกรอกลงในแบบการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยเครื่องมือ FMEA เพื่อลดการวิเคราะห์ที่อาจไม่ครอบคลุมทุกกระบวนการหากให้ผู้ร่วมวิจัยดำเนินการด้วยตนเอง แต่ทั้งนี้ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนยังสามารถแสดงความคิดเห็นตามมุมมองของตนเองทั้งการเสนอข้อคิดเห็นขณะอภิปรายร่วมกันและการเขียนข้อคิดเห็นลงในแบบบันทึก

จากกิจกรรมกลุ่มในการวิเคราะห์ข้อบกพร่อง/ความเสี่ยงที่อาจพบได้ใน 8 ขั้นตอนหลักของกระบวนการทำงาน พบความเสี่ยงทั้งหมด 56 รายการ ขั้นตอนที่อาจพบความเสี่ยงได้มากที่สุด คือ การเก็บรักษาวัคซีนที่หน่วยบริการ (พบความเสี่ยง 13 รายการหรือร้อยละ 22.80 ของความเสี่ยงทั้งหมด) รองลงมาคือขั้นตอนการเก็บรักษาวัคซีนที่คลังวัคซีนอำเภอพบ 12 รายการ (ร้อยละ 21.05)

จะเห็นได้ว่าเป็นกระบวนการเก็บรักษาวัคซีนและบำรุงรักษาอุปกรณ์เหมือนกันทั้งในส่วนของคลังวัคซีนอำเภอและในหน่วยให้บริการวัคซีน เมื่อพิจารณาในรายละเอียด พบว่ามีความเสี่ยงที่เหมือนกันมากถึง 11 รายการ ที่เป็นเช่นนี้เพราะลักษณะงานในทั้งสองกระบวนการมีความคล้ายคลึงกัน แต่มีข้อแตกต่างที่คลังวัคซีนมีความเสี่ยงจากการมีปริมาณวัคซีนมากเกินไปความจุของตู้เย็นวัคซีน โดยเฉพาะในช่วงของการฉีดตามฤดูกาลหรือตามช่วง เช่น วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่และวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก เป็นต้น ในส่วนของหน่วยบริการมีการเพิ่มความเสี่ยงด้านการไม่ตรวจสอบอุณหภูมิกระติกวัคซีน และการไม่นำวัคซีนเข้าเก็บในตู้เย็นวัคซีนทันที

การคำนวณ RPN และการจัดลำดับ

จากความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ทั้งหมด 56 รายการ ใน 8 กระบวนการหลัก พบ 59 ผลกระทบที่เกิดจากความเสี่ยง เนื่องจากมีความเสี่ยง 2 รายการที่ให้ผลกระทบมากกว่าหนึ่งอย่าง คือ 1) ความเสี่ยงจากการไม่ตรวจสอบ

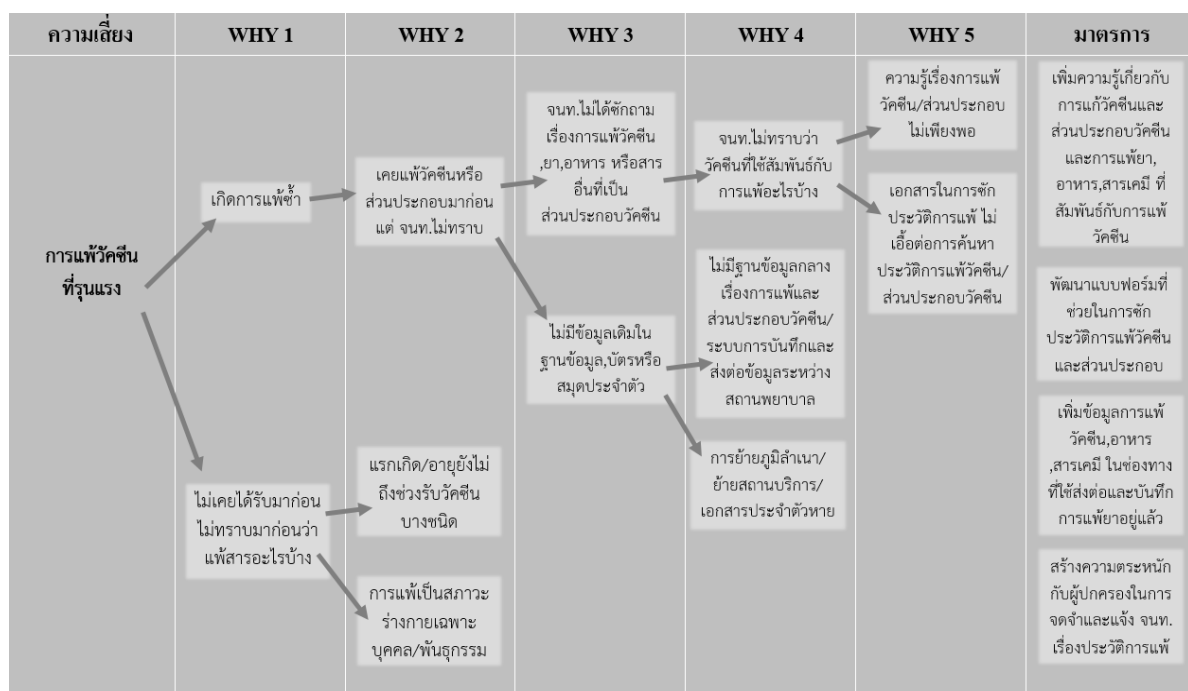
วัคซีนก่อนการให้บริการ ซึ่งมีผลกระทบต่อการสูญเสียความแรงของวัคซีน การเกิดอันตรายจากการให้วัคซีนผิดชนิด และการเกิดอันตรายจากการให้วัคซีนที่หมดอายุ และ 2) ความเสี่ยงเรื่องหน่วยบริการไม่ส่งคืนวัคซีนที่เหลือปริมาณมากเกินกว่าอัตราการใช้ใน 1 เดือนคืนให้กับคลังวัคซีน ซึ่งจะส่งผลต่อการควบคุมอุณหภูมิภายในตู้เย็นวัคซีน และการสูญเสียวัคซีนจากการหมดอายุค้างในตู้เย็น

ตามรูปที่ 2 กระบวนการที่มีจำนวนความเสี่ยงมากที่สุด (13 รายการ) คือ กระบวนการเก็บรักษาวัคซีนที่หน่วยบริการ แต่กระบวนการที่มีผลรวม RPN สูงที่สุดเป็นกระบวนการให้บริการวัคซีนที่มีจำนวนความเสี่ยงเพียง 7 รายการ ที่เป็นเช่นนี้เพราะการให้บริการวัคซีนเป็นขั้นตอนที่หากเกิดข้อผิดพลาดขึ้นจะส่งผลถึงผู้รับบริการได้ทันที ค่าความรุนแรงของผลกระทบจึงอยู่ในระดับที่สูงกว่ากระบวนการอื่น ๆ เช่น การตรวจสอบวัคซีน หากเป็นความเสี่ยงจากการไม่ตรวจสอบวัคซีนก่อนการเก็บรักษา จะมีระดับความรุนแรงของผลกระทบที่น้อยกว่าการไม่ตรวจสอบวัคซีนก่อนนำไปบริหารวัคซีนให้ผู้รับบริการ เป็นต้น นอกจากนี้ค่าความสามารถในการค้นพบความเสี่ยงในกระบวนการให้บริการวัคซีนก็มักจะสูงกว่ากระบวนการอื่นจากการไม่มีการตรวจสอบซ้ำโดยบุคคลอื่นที่จะช่วยตรวจจับความเสี่ยง และการจะทำหรือไม่ทำตามแนวทางปฏิบัติที่ดีขึ้นกับความตระหนักของเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการด้วย

ในการศึกษานี้ใช้ 2 วิธีการจัดลำดับความสำคัญก่อน-หลังเพื่อคัดเลือกความเสี่ยงมาดำเนินการแก้ไข/ป้องกันความเสี่ยง คือ เลือกความเสี่ยงที่มีระดับความรุนแรงระดับ 5 และเลือกจากความเสี่ยงที่มีค่า RPN มากกว่าหรือเท่ากับ 25 ค่า RPN สูงสุดในการศึกษานี้คือ 40 (ตารางที่ 2) เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์ ความเสี่ยงที่ถูกจัดลำดับให้เป็นรายการแรกในการหาแนวทางและวางมาตรการจัดการความเสี่ยง คือ ความเสี่ยงเรื่องการแพ้วัคซีนที่รุนแรง ซึ่งอยู่ในกระบวนการให้บริการวัคซีนที่มีค่า S ในระดับ 5 และมีความเสี่ยงอีก 7 รายการ ที่ค่า RPN มากกว่า 25

มาตรการลดความเสี่ยงและค่า RPN

เมื่อเลือกความเสี่ยงตามเกณฑ์แล้ว ขั้นตอนต่อมาคือการทำกิจกรรมกลุ่มร่วมกันเพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุของความเสี่ยง (root cause) ด้วยเทคนิคการถามทำไม 5 ครั้ง (5 why analysis) เพื่อค้นหาว่า ทำไมจึงเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ สาเหตุเกิดจากอะไร ความเสี่ยงมีความเกี่ยวข้องกับอะไร (ดังตัวอย่างในรูปที่ 3) คำตอบที่ได้จะทำให้เข้าใจสาเหตุของปัญหาได้ชัดเจน เพื่อให้ทีมสหวิชาชีพสามารถกำหนดแนวทางในการป้องกัน ลด หรือกำจัดความเสี่ยงนั้นได้อย่างตรงประเด็น การเลือกวิธีการป้องกันหรือแก้ไขความเสี่ยงนั้นจะประยุกต์มาจากวิธีการในการศึกษาก่อนหน้านี้



รูปที่ 3. การวิเคราะห์หาสาเหตุของความเสี่ยงด้วยเทคนิคการถามทำไม 5 ครั้ง: ความเสี่ยงเรื่องการแพ้วัคซีนที่รุนแรง

นอกจากนี้มาตรการบางส่วนได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างรวดเร็วด้วย เช่น แนวคิดการใช้แบบบันทึกเพื่อติดตามอุณหภูมิในการขนส่งตามการศึกษาของ Turner และคณะ ปี 2011 (17) เป็นต้น

การวิเคราะห์ด้วยเทคนิคการถามทำไม 5 ครั้งในความเสี่ยงที่มีระดับความรุนแรงสูงที่สุดในการศึกษานี้ คือ ความเสี่ยงเรื่องการแพ้วัคซีนที่รุนแรงซึ่งมีความรุนแรงระดับ 5 พบว่า สาเหตุคือการแพ้ซ้ำ โดยอาจเป็นการแพ้ตัววัคซีน หรือแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน (รูปที่ 3) หากมีการซักประวัติที่ดีพอหรือมีระบบการบันทึกข้อมูลการแพ้ และมีการส่งต่อข้อมูลระหว่างสถานพยาบาลที่ดีเพียงพอจะสามารถช่วยลดปัญหาได้ ทั้งนี้เนื่องจากเด็กเล็กมักมีการย้ายถิ่นที่อยู่ตามผู้ปกครอง หรือมีการนำมาฝากให้ญาติเลี้ยงให้ ข้อมูลเรื่องการเคย/ไม่เคยได้รับ หรือเคยแพ้วัคซีน/อาหาร/สารเคมีตัวใดมักจะเป็นข้อมูลที่ขาดหายไปจากการไม่ตระหนักของผู้ปกครอง นอกจากนี้อีกสาเหตุหนึ่งคือสภาวะร่างกายหรือพันธุกรรมของแต่ละคนที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน จึงไม่ทราบว่าจะเกิดการแพ้วัคซีนหรือไม่ ซึ่งกรณีนี้หากมีการซักประวัติที่ครอบคลุมถึงประวัติการแพ้อาหารหรือสารอื่น ๆ หรือประวัติการแพ้วัคซีนที่รุนแรงของพ่อแม่ของผู้รับวัคซีน และมีการทดสอบการแพ้ก่อนก็จะช่วยลดความเสี่ยงได้ ทั้งนี้เจ้าหน้าที่จะต้องมีความรู้เรื่องวัคซีนและสารประกอบในวัคซีนเป็นอย่างดี มีความตระหนักถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นได้ และใส่ใจในการซักถามประวัติให้รอบด้าน ตลอดจนระบบงานควรเอื้อให้เกิดความปลอดภัยด้วยทั้งในส่วนของการบันทึกประวัติที่เข้าใจง่าย ปฏิบัติตามได้จริง ระบบการบันทึกและส่งต่อข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้เป็นภาระงานเพิ่มให้กับเจ้าหน้าที่ที่หน่วยบริการมากเกินไป นอกจากนี้ยังต้องมีการสร้างความเข้าใจและความตระหนักให้กับผู้ปกครองและคนในชุมชนพร้อม ๆ กันไปด้วย หากมีการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าวข้างต้น ความเสี่ยงเรื่องการแพ้วัคซีนที่รุนแรงจะมีค่า RPN ลดลงจาก 25 เป็น 20 เพราะมาตรการช่วยเพิ่มความสามารถในการค้นพบให้ง่ายขึ้น โดยการวางแผนที่จะพัฒนาแบบฟอร์มที่ช่วยในการซักประวัติการแพ้วัคซีน รวมไปถึงการแพ้ยา อาหาร หรือสารอื่น ๆ ที่เป็นส่วนประกอบวัคซีนด้วย เช่น การซักประวัติเรื่องการแพ้ยา neomycin, streptomycin หรือ polymyxin-B ในกลุ่มผู้รับวัคซีน Polio หรือ MMR เป็นต้น

ความเสี่ยงเรื่องวัคซีนแบบ multiple dose สัมผัสกับอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการรอให้บริการ ผู้รับบริการคนถัดไป มีค่า RPN ลดลงจาก 40 เป็น 16 จากมาตรการลดโอกาสในการเกิดความเสี่ยงและเพิ่มความสามารถในการตรวจพบด้วยการทำสัญลักษณ์ที่เด่นชัดเพื่อเป็นการย้ำเตือนว่าวัคซีนขวดนี้ต้องเก็บเข้ากระติกหรือตู้เย็นระหว่างรอให้บริการ เช่นการทำป้ายติด “เก็บเข้าตู้เย็นทันที” หรือใช้คำที่กระตุ้นการเกิดการตรวจสอบโดยผู้รับบริการเอง เช่น “ขวดนี้ต้องอยู่ในตู้เย็นเสมอ ถ้าเห็นวางอยู่ด้านนอก เตือนหมดด้วยนะค่ะ” เป็นต้น

ความเสี่ยงเรื่องการไม่ตรวจสอบวัคซีนก่อนการให้บริการ สาเหตุเกิดจากการที่ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนของหน่วยบริการนั้นไม่อยู่ เจ้าหน้าที่ท่านอื่นให้บริการแทน โดยที่ไม่ได้มีการส่งต่อรายละเอียดงานในแต่ละขั้นตอนย่อยไว้ หากมีการเพิ่มแนวทางปฏิบัติหรือเกณฑ์ขั้นต่ำที่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการวัคซีนควรรู้สำหรับการมอบหมายงานให้ผู้อื่นสามารถทำแทนได้อย่างถูกต้อง ค่า RPN ลดลงจาก 40 เป็น 20 เพราะค่า 0 หรือโอกาสในการเกิดความเสี่ยงลดลง

ความเสี่ยงเรื่องการตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นไม่สม่ำเสมอหรือบันทึกไม่ตรงตามความจริง มีค่า RPN ลดลงจาก 36 เป็น 12 จากมาตรการลดโอกาสในการเกิดความเสี่ยง และการเพิ่มความสามารถในการค้นพบความเสี่ยง ด้วยการเพิ่มการกำกับติดตามงานจากหัวหน้า การจัดเตรียมแบบฟอร์มในการบันทึกอุณหภูมิให้พร้อมใช้ และเทียบเคียงวิธีการป้องกันความเสี่ยงตามการศึกษาของ Lloyd และคณะ และการศึกษาของ ศิริลักษณ์ ทวีรัตน์ และคณะ ที่พบว่า การใช้เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลเพิ่มความสะดวกในการอ่านค่าอุณหภูมิ และการที่มีเสียงแจ้งเตือนเมื่ออุณหภูมิอยู่นอกช่วงที่เหมาะสมสามารถลดการสูญเสียวัคซีนได้ (18,19)

ความเสี่ยงเรื่องการไม่ตรวจสอบอุณหภูมิและสภาพวัคซีนก่อนการเก็บเข้าตู้เย็น และความเสี่ยงเรื่องการไม่เก็บวัคซีนเข้าตู้เย็นทันทีที่ขนส่งมาถึงหน่วยบริการ ทั้ง 2 รายการมีค่า RPN ลดลงจาก 32 เหลือ 24 จากการใช้ check list บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการขนส่งวัคซีนจากคลังอำเภอถึงหน่วยบริการ และมีการกำกับติดตามผลโดยเจ้าหน้าที่จากคลังวัคซีนอำเภอ ซึ่งแนวคิดนี้มาจากการศึกษาของ Turner และคณะ (17) ที่มีการใช้แบบบันทึกอุณหภูมิระหว่างการขนส่งวัคซีน

ตารางที่ 2. สาเหตุและมาตรการในการจัดการความเสี่ยง และความเปลี่ยนแปลงค่า RPN

กระบวนการ	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบจากความ ความเสี่ยง	สาเหตุของ ความเสี่ยง	มาตรการในการป้องกัน/ลด/กำจัดความ เสี่ยง	ค่าก่อน/หลัง			
					O	S	D	RPN
การให้บริการ วัคซีน	การแพ้วัคซีนที่ รุนแรง	พิการ/ตาบอด/ เสียชีวิต	-เจ้าหน้าที่มีความรู้เรื่องการแพ้ วัคซีน/ส่วนประกอบ หรือสารอื่นที่ สัมพันธ์กับการแพ้วัคซีนไม่เพียงพอ	-เพิ่มความรู้อย่างเกี่ยวข้องกับการแพ้วัคซีนและ ส่วนประกอบวัคซีน และการแพ้ยา, อาหาร, สาร ที่สัมพันธ์กับการแพ้วัคซีน	1/1	5/5	5/4	25/20
			-เอกสารในการซักประวัติการแพ้ ไม่ เอื้อต่อการค้นหาประวัติการแพ้ วัคซีน/ส่วนประกอบวัคซีน	-พัฒนาแบบฟอร์มที่ช่วยในการซัก ประวัติการแพ้วัคซีนและส่วนประกอบ				
			-ไม่มีฐานข้อมูลกลางเรื่องการแพ้ และส่วนประกอบวัคซีน/ระบบการ บันทึกและส่งต่อข้อมูลระหว่าง สถานพยาบาล	-เพิ่มข้อมูลการแพ้วัคซีน, อาหาร , สารเคมี ในช่องทางที่ใช้ส่งต่อและ บันทึกการแพ้ยาอยู่แล้ว				
			-การย้ายภูมิแพ้/ย้ายสถาน บริการ/เอกสารประจำตัวหาย	-สร้างความตระหนักกับผู้ป่วย/ครอบครัวใน การจดจำและแจ้ง จนท. เรื่องประวัติการ แพ้วัคซีน, ยา, อาหาร, สารต่างๆ				
การ ให้บริการ วัคซีน	วัคซีนแบบ multiple dose สัมผัสอุณหภูมิไม่ เหมาะสม ระหว่าง รอให้บริการคน ต่อไป	วัคซีนสูญเสียความ แรง หรือ เสื่อมสภาพ	รูปแบบวัคซีนแบบ multiple dose ไม่เหมาะกับการให้บริการในพื้นที่ที่ กลุ่มเป้าหมายไม่มาก	แจ้งข้อมูลกลับไปยัง สปสช. เพื่อลดการ ใช้วัคซีนแบบ multiple dose	2/1	4/4	5/4	40/16
			ผู้รับบริการมาในเวลาที่ต่างกัน	นัดผู้รับวัคซีนแบบระยะเวลา				
			ภาระงานเยอะในวันให้บริการวัคซีน , มีเจ้าหน้าที่อยู่บริการไม่เพียงพอ	ทำสัญลักษณ์ให้เห็นชัดเจนที่ขวดวัคซีน เช่น “เก็บเข้าตู้เย็นทันที” เพื่อเป็นการย้ำ เตือน และเกิด Independent double check โดยบุคคลอื่นหรือผู้มารับบริการได้				

ตารางที่ 2. สาเหตุและมาตรการในการจัดการความเสี่ยง และความเปลี่ยนแปลงค่า RPN (ต่อ)

กระบวนการ	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบจากความเสี่ยง	สาเหตุของความเสี่ยง	มาตรการในการป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยง	ค่าก่อน/หลัง			
					O	S	D	RPN
การให้บริการวัคซีน	การไม่ตรวจสอบวัคซีนก่อนการให้บริการ	วัคซีนสูญเสียความแรง หรือเสื่อมสภาพ, ให้วัคซีนผิดชนิด, ใช้วัคซีนหมดอายุในการให้บริการ	ผู้รับผิดชอบงานไม่อยู่ และไม่ได้ส่งต่องานโดยละเอียดไว้	จัดทำเกณฑ์ขั้นต่ำ และวิธีปฏิบัติที่เข้าใจง่าย ไว้สำหรับการส่งต่อและมอบหมายงานให้ผู้อื่นสามารถทำแทนได้อย่างถูกต้อง	2/1	4/4	5/5	40/20
			ไม่ได้อบรมฟื้นฟูความรู้และทักษะเป็นประจำ	จัดการอบรมฟื้นฟูความรู้และทักษะในเชิงการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กันในกลุ่ม				
			ไม่ทราบถึงอันตรายของการให้บริการวัคซีนที่เสื่อมสภาพ	สร้างความตระหนักในการดำเนินงานวัคซีนและลูกโซ่ความเย็นอย่างต่อเนื่อง				
การเก็บรักษาวัคซีนที่หน่วยบริการ	การตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นวัคซีนไม่สม่ำเสมอ/การบันทึกค่าอุณหภูมิไม่ตรงตามความจริง	อุณหภูมิตู้เย็นไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม, วัคซีนสูญเสียความแรงหรือเสื่อมสภาพ	การอ่านค่าจากเทอร์โมมิเตอร์แบบธรรมดายุ่งยาก	เพิ่มเทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิทัล ที่มีเสียงแจ้งเตือนเมื่ออุณหภูมิไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม	3/2	3/3	4/2	36/12
			แบบฟอร์มบันทึกขนาดเล็ก มองยาก ไม่พร้อมใช้ (เก็บในแฟ้มเอกสาร)	ใช้ฟอร์มบันทึกแบบพิมพ์สี ขนาดไม่เล็กเกินไป และเตรียมแบบฟอร์มติดไว้หน้าตู้เย็นวัคซีน				
			ไม่มีการทวนสอบการทำงาน	มีระบบการกำกับติดตามการทำงานโดยหัวหน้า				
การเก็บรักษาวัคซีนที่หน่วยบริการ	การไม่ตรวจสอบอุณหภูมิและสภาพวัคซีนก่อนนำเข้าตู้เย็นวัคซีน	ได้รับวัคซีนที่สูญเสียความแรงจนถูกหยิบไปใช้ให้บริการ	รูปแบบการทำงานไม่ชัดเจน ผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบว่าต้องทำอะไร ขั้นตอนไหนบ้าง	ทำใบ check list กระบวนการลูกโซ่ความเย็น บันทึกเวลาและอุณหภูมิ หรือมีระบบการกำกับติดตามจากเภสัชฯ คลังวัคซีน	2/2	4/4	4/3	32/24

ตารางที่ 2. สาเหตุและมาตรการในการจัดการความเสี่ยง และความเปลี่ยนแปลงค่า RPN

กระบวนการ	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบจากความเสียหาย	สาเหตุของความเสี่ยง	มาตรการในการป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยง	ค่าก่อน/หลัง			
					O	S	D	RPN
การเก็บรักษาวัคซีนที่หน่วยบริการ	การไม่เก็บวัคซีนเข้าตู้เย็นทันทีที่นำวัคซีนมาถึงที่หน่วยบริการ	วัคซีนอยู่ในอุณหภูมิไม่เหมาะสม, วัคซีนสูญเสียความแรงหรือเสื่อมสภาพ	รูปแบบการทำงานไม่ชัดเจน ผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบว่าต้องทำอะไร ขั้นตอนไหนบ้าง	ทำใบ check list กระบวนการลูกโซ่ความเย็น บันทึกเวลาและอุณหภูมิ หรือมีระบบการกำกับติดตามจากเกสซ์ชวล์วัคซีน	2/2	4/4	4/3	32/24
การให้บริการวัคซีน	ผู้รับวัคซีนเกิดอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่พึงประสงค์บริเวณที่ฉีด	ผู้รับวัคซีนต้องได้รับการรักษา/ติดตามเพิ่มเติม	เทคนิคในการฉีดวัคซีน และเทคนิคการจดทำเด็กขณะฉีดไม่เหมาะสม	มีกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อเพิ่มทักษะกันระหว่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ	2/1	4/4	4/4	32/16
			การจัดสถานที่ไม่เอื้อให้เด็กรู้สึกสบาย, ไม่เครียดกลัว	มีการจัดประกวดการจัดพื้นที่ในการให้บริการวัคซีน ให้ถูกต้องตามหลักการควบคุมอุณหภูมิ, แสง และเหมาะสมสำหรับเด็กที่มารับวัคซีนผ่อนคลายความกลัว				
การให้บริการวัคซีน	วัคซีนโดนความร้อน/ความเย็นจัดขณะให้บริการหรือโดนแสงในวัคซีนที่ต้องป้องกันแสง	ให้บริการวัคซีนที่สูญเสียความแรง, เสื่อมสภาพ, ไม่มีผลในการป้องกันโรค, เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับวัคซีน	ไม่ทราบถึงอันตรายของการให้บริการวัคซีนที่เสื่อมสภาพ	สร้างความตระหนักในการดำเนินงานวัคซีนและลูกโซ่ความเย็นอย่างต่อเนื่อง	2/1	4/4	4/4	32/16
			ไม่มีการเตรียมความพร้อมด้านอุปกรณ์ก่อนการให้บริการ เช่น ฟอลส์ไวร์ห่อกันแสงวัคซีนผงแห้งหลังทำละลาย, แผ่นฟองน้ำเจาะรูวางในกระติกสำหรับเสียบขวดวัคซีนขณะให้บริการ เป็นต้น	ทำใบ check list วัสดุอุปกรณ์ที่ต้องมี หัวหน้ากำกับติดตามให้มีการเตรียมพร้อมก่อนถึงวันให้บริการ				

ความเสี่ยงเรื่องเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในบริเวณที่ฉีดวัคซีน มีสาเหตุมาจากส่วนของเจ้าหน้าที่ คือ เทคนิคในการฉีดและการจัดทำเด็ก และสาเหตุจากเด็กที่รับวัคซีนตื่นจากความกลัว มาตราการใช้นอกจากการเพิ่มพูนทักษะให้เจ้าหน้าที่แล้ว ควรจัดพื้นที่ให้บริการวัคซีนให้เด็กคลายความกังวลด้วย หากมีการดำเนินการตามมาตรการจะช่วยลดโอกาสในการเกิดความเสี่ยง ทำให้ค่า RPN ลดลง จาก 32 เป็น 16

ในทุกข้อความเสี่ยง สิ่งที่สำคัญเสมอในการให้บริการวัคซีนคือความรู้และเทคนิคทั้งในด้านการให้บริการวัคซีน และด้านการจัดการ VCC ควรมีการอบรมก่อนมอบหมายงาน และควรมีการทบทวนความรู้อยู่เสมอ (20, 21) นอกจากนี้การสร้างความตระหนักให้กับเจ้าหน้าที่เป็นสิ่งที่ช่วยให้มีการปฏิบัติงานตามแนวทางปฏิบัติที่ดีอยู่เสมอ (18, 20)

การวางมาตรการเพื่อป้องกัน และ/หรือลดความเสี่ยง เป็นการวิเคราะห์ร่วมกันในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน มาตรการที่มีการเสนอมีความสอดคล้องกับสาเหตุของความเสี่ยงที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยเทคนิคการถามทำไม 5 ครั้ง (ตัวอย่างตามรูปที่ 3) หรือมีหลักฐานเชิงประจักษ์ และผู้ปฏิบัติงานเห็นว่าสามารถนำไปปฏิบัติใช้ได้จริง หลังการวางมาตรการให้กับความเสี่ยงแต่ละข้อ กลุ่มผู้ร่วมวิจัยร่วมกันประเมินค่า O, S, D และคำนวณ RPN ใหม่ พบว่าค่า RPN มีแนวโน้มลดลง โดยความเสี่ยงที่มีค่า RPN สูงสุดทั้ง 8 รายการมีค่า RPN ลดลงทุกรายการ ซึ่งเกิดจากการวางมาตรการในการลดโอกาสในการเกิดความเสี่ยง 5 รายการ และเกิดจากการวางมาตรการในการเพิ่มการค้นพบ/ตรวจจับความเสี่ยงให้สูงขึ้น 5 รายการ รายละเอียดตามตารางที่ 4 หากสังเกตการระบุค่าคะแนน O, S และ D ก่อนและหลังการวางมาตรการ จะพบว่า ค่าระดับความรุนแรงของผลกระทบไม่เปลี่ยนแปลงเลย เนื่องจากเป็นค่าคะแนนที่เกิดจากผลกระทบของความเสี่ยง ไม่ได้เป็นค่าคะแนนของความเสี่ยงเอง

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

กลุ่มผู้ศึกษาพบข้อบกพร่องทั้งหมด 56 รายการ พบจำนวนมากที่สุดในกระบวนการเก็บรักษาวัคซีนที่หน่วยบริการ 13 รายการ รองลงมาคือ กระบวนการเก็บรักษาวัคซีนที่คลังอำเภอ 12 รายการ และกระบวนการให้บริการ 7 รายการ RPN สูงสุดในการศึกษานี้คือ 40 คือ ความเสี่ยง

เรื่องการไม่ตรวจสอบวัคซีนก่อนการให้บริการและความเสี่ยงเรื่องการเก็บวัคซีนแบบ multiple dose ไม่เหมาะสมระหว่างการรอให้บริการผู้รับบริการรายถัดไป ความเสี่ยงทั้งสองรายการนี้มีค่าระดับความรุนแรงที่ระดับ 4 แต่ทั้งนี้ การศึกษานี้พบว่า ความเสี่ยงด้านการเกิดการแพ้วัคซีนที่รุนแรงเป็นความเสี่ยงเดียวที่มีความรุนแรงอยู่ในระดับสูงสุดคือ 5 ซึ่งหมายถึงความเสี่ยงนี้ส่งผลอันตรายร้ายแรงต่อผู้มารับบริการ

การใช้ค่า RPN มาช่วยในการจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงที่จะแก้ไขเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างมากในการดำเนินงานจริง โดยเฉพาะในกรณีที่มีการวิเคราะห์พบข้อบกพร่อง/ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในปริมาณมาก แต่ทั้งนี้การพิจารณาลำดับควรต้องพิจารณาองค์ประกอบเรื่องระดับความรุนแรงก่อนด้วย โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์โดยตรง

หลังจากการพิจารณาเลือกวิธีในการดำเนินการ โดยเน้นไปในส่วนของการลดความน่าจะเป็นที่จะเกิดข้อบกพร่อง และ/หรือการเพิ่มความสามารถในการค้นพบส่งผลให้ค่า RPN ที่เกิดจากการคาดการณ์ค่า O, S และ D ในสถานการณ์ที่มีการปฏิบัติตามมาตรการแล้ว มีแนวโน้มลดลง ข้อบกพร่องที่มีค่า RPN ลดลงมากที่สุด คือ เรื่องการไม่ตรวจสอบวัคซีนก่อนการให้บริการ ซึ่งสาเหตุเกิดจากการไม่ดำเนินการตามคำแนะนำมาตรฐานที่ให้ข้อแนะนำถึงการตรวจสอบวัคซีนทุกครั้งก่อนการให้บริการ จะเห็นได้ว่าหากสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่าข้อผิดพลาดใดสามารถเกิดขึ้นได้ในห้วงเวลาใดหรือสถานการณ์ใด ก็จะทำให้สามารถป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้

การศึกษานี้ทำในอำเภอเดียวที่มีหน่วยบริการวัคซีน 11 หน่วยและมีโรงพยาบาลชุมชนขนาด 30 เตียง เป็นคลังวัคซีนอำเภอ จึงมีผู้เข้าร่วมในที่วิจัยเพียงกลุ่มเล็กคือ 12 คนจาก 3 วิชาชีพ คือ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าพนักงานสาธารณสุข ทำให้ขาดความคิดเห็นด้านคลินิกจากแพทย์และขาดข้อคิดเห็นเชิงระบาดวิทยา นอกจากนี้ การศึกษาในกลุ่มเล็กทำให้ข้อมูลเชิงสถิติในด้านต่าง ๆ มีไม่มากพอที่จะเปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนความเสี่ยงตามกระบวนการของ FMEA

การศึกษานี้เป็นการคาดการณ์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ใน VCC โดยใช้การทำกิจกรรมกลุ่ม ดังนั้นค่าคะแนนต่าง ๆ จึงเป็นค่าจากการคาดการณ์ รวมไปถึง

มาตรการ/ข้อเสนอแนะในการจัดการความเสี่ยงก็เป็นข้อเสนอแนะที่ผู้ร่วมวิจัยเห็นว่าเป็นมาตรการที่สามารถดำเนินการได้จริง เพราะได้ร่วมกันวิเคราะห์เทียบเคียงจากอุบัติการณ์ในพื้นที่ การศึกษาของพื้นที่อื่น และมาตรฐานการปฏิบัติงานด้าน VCC ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ข้อเสนอแนะ

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นรูปแบบการจัดการความเสี่ยงเชิงรุก การวางมาตรการในการป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยงก่อนที่จะเกิดความเสี่ยงนั้น ส่งผลให้เกิดความตระหนักของผู้ปฏิบัติงาน และหากมีการนำมาตรการในการป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยงไปปฏิบัติ จะทำให้ระบบงานมีความปลอดภัยมากขึ้นทั้งต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้มารับบริการ

ในการให้บริการวัคซีน การทราบผลในเชิงคลินิกว่าบริการวัคซีนมีประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลหรือไม่นั้น จะมีช่วงหนึ่งเวลาหลังจากให้บริการไประยะหนึ่ง ดังนั้น หลักการสำคัญที่ช่วยเพิ่มคุณภาพในการให้บริการวัคซีนคือการอบรมเพิ่มพูนความรู้และทักษะอย่างสม่ำเสมอ โดยควรเป็นหลักสูตรที่สามารถนำความรู้ไปปฏิบัติตามได้จริงและมุ่งเน้นการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการทำงานไปในทางที่ดีขึ้น นอกจากนี้ สิ่งสำคัญที่ควรดำเนินการควบคู่กับการให้ความรู้ คือ การสร้างความตระหนักถึงความสำคัญของการดูแลวัคซีนและระบบ VCC ทั้งในส่วนเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและชุมชนผู้รับบริการ ทั้งนี้อาจใช้การคืนข้อมูลสะท้อนปัญหาที่พบจริงในพื้นที่และข้อมูลปัญหาในภาพกว้าง และ/หรือการใช้กระบวนการ FMEA อย่างสม่ำเสมอ และอาจสร้างแรงจูงใจทางบวกในการทำงาน เช่น การจัดประกวดหรือการประเมินจากผู้ประเมินภายนอกและการมอบรางวัลสำหรับพื้นที่ที่มีการดำเนินงานได้ดี เป็นต้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอบพระคุณ ดร. วรณีย์ ชัยเฉลิมพงษ์ และ ภก. ภาสกร รัตนเดชาสกุล คณะกรรมการสอบที่ให้ความรู้เพิ่มเติมและชี้แนะเพื่อการต่อยอดความรู้ ขอบพระคุณคณาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์และเจ้าหน้าที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นทุกท่านที่คอยช่วยเหลือประสานงานอย่างดีเรื่อยมา ขอขอบคุณผู้รับผิดชอบงาน VCC ของอำเภอสนมทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมืออย่างดี ส่งผลให้การทำวิจัยเป็นไปด้วยความราบรื่น

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Immunization in practice: Module 3: The cold chain. Geneva: World Health Organization; 2004.
2. National Vaccine Institute. Operating manual for vaccination staff 2018. Bangkok: Amarin Printing & Publishing; 2018.
3. World Health Organization. New measles surveillance data for 2019 [online]. 2019 [cited May 3, 2019]. Available from: www.who.int/immunization/newsroom/measles-data-2019/en/
4. Nuandaisri P, Rukaphan K, Jongsuwiwatwong V. Monitoring of cold chain temperature systems in the vaccine stores at district and district levels [master thesis]. Songkhla: Prince of Songkla University; 2011.
5. Techathawat S, Warinsathien P, Chamroen Suk A, Thammapomphon P. Survey of quality of vaccines and cold chain systems of public health agencies in the public health area 12 districts in 2004. Journal of Disease Control 2006; 32:20-30.
6. Rao S, Naftar S, Baliga S, Unnikrishnana B. Evaluation awareness practice and management of cold chain at the primary health care center in coastal South India. J Nepal Pediatric 2012; 32:19-22.
7. AramSopha K, Aramopa S, Pharmaceutical and Consumer Protection Group Phutthaisong Hospital. The development of cold chain quality systems for immunization of Phutthaisong district. Journal of the Government Pharmaceutical Organization 2013; 39:3-7.
8. Sripanphan N, SinghChangchai P, Limarunrueng S. Risk management in providing vaccines for primary care units Pattani Province. Al-nur 2011; 6:101-15.
9. Kartoglu U, Milstien J. Tool and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain. Vaccine 2014; 13:843-54.

10. Nelson C, Froes P, VanDyck A, Chavarria J, Boda E, Coca A, et al. Monitoring temperatures in the vaccine cold chain in Bolivia. *Vaccine* 2007; 25:433-7.
11. World Health Organization. WHO guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparation. Forty seventh Report. Geneva: World Health Organization; 2013. p. 61-92.
12. Rakesh R, Joe B.C, Mathew G. FMEA analysis for reducing breakdowns of a sub system in the life care product manufacturing industry. *Int J Eng Scii Inn* 2013; 2:218-25.
13. Nagamine J, Williams M. Quality tools: root cause analysis (RCA) and failure modes and effects analysis (FMEA). *Hospitalist* 2005; 9: 19-22.
14. Magnezi R, Hemi A, Hemi R. Using the failure mode and effects analysis model to improve parathyroid hormone and adrenocorticotrophic hormone testing. *Risk Manag Healhc Policy* 2016; 9:271-74.
15. Jiang Y, Jiang H, Ding S, Liu Q. Application of failure mode and effect analysis in a clinical chemistry laboratory. *Clin Chim Acta* 2015; 48:80-5.
16. Najar A.V, Ghane H, Ebrahimipour H, Nouri G.A, Dadpour B. Identification of priorities for medication safety in the neonatal intensive care unit via failure mode and effect analysis. *Iran J Neonatol* 2016; 7:28-34.
17. Turner N, Laws A, Roberts L. Assessing the effectiveness of cold chain management for childhood vaccines. *J Prim Health Care* 2011; 3: 278-82.
18. Lloyd J, Lydon P, Ouhichi R, Zaffran M. Reducing the loss of vaccines from accidental freezing in the cold chain: The experience of continuous temperature monitoring in Tunisia. *Vaccine* 2015; 33:902-7.
19. Thaweerat S, Kahawong B, Boonsang K, Saenkhot S, Wirasathien L, Yoopan N, et al. Development of vaccine delivery method of hospitals in Nakhonnayok province. *Journal of the Office of DPC 7 Khon Kaen* 2018; 25:103-14.
20. Lee Y.B, Haidari L. The importance of vaccine supply chains to everyone in the vaccine world. *Vaccine* 2017; 35:4475-9.
21. Puntong S, Duangchan P, Wirasathien L, Yoopan N, Limdul P. Knowledge, attitude and behavior of health care personnel towards management of vaccine and cold chain in National health security office zone 4-Saraburi. *Isan Journal of Pharmaceutical Sciences* 2013; 9:17-30.