

ประสิทธิผลของการใช้แนวทาง Hemovigilance ในการป้องกันให้เลือดผิดหมู่ ผิดคน เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดผู้ป่วยในสถาบันบำราศนราดูร

สุภาพร วงศ์โสภา วท.บ.*

สุภาวรรณ หังใจดี วท.บ.

กุ่มฤทธิ์ อัครสุปรีชา วท.บ.

กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงโรคติดเชื้อ,
สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิผลของการใช้แนวทาง Hemovigilance ในการป้องกันการให้เลือดผิดหมู่ ผิดคน เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดในสถาบันบำราศนราดูร ดำเนินการโดยเก็บข้อมูล จำนวนการเกิดอุบัติเหตุ การเกิดปฏิกิริยาหลังการให้เลือด ส่วนประกอบของเลือด และข้อมูลตัวชี้วัดกระบวนการดำเนินงานของงานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูร แบ่งเป็น 3 ช่วง คือ 1) ก่อนนำแนวทาง Hemovigilance¹ มาใช้ ในช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2561 2) ระหว่างการนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ ในกระบวนการทำงานช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2562 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2565 3) ข้อมูลติดตามระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ.2566 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2566

จากการศึกษาข้อมูล พบว่า ผลการศึกษาทั้ง 3 ช่วงเป็นดังนี้ เจาะเลือดผิดคน 2, 0, 0 ครั้ง ความผิดพลาดของการแจ้งหมู่เลือดในเวชระเบียนไม่ตรงกับกรตรวจของห้องปฏิบัติการ 5, 3, 1 ครั้ง ความผิดพลาดในกระบวนการรับเข้าเลือดและส่วนประกอบของเลือดเข้าคลัง 12, 2, 0 ครั้ง จำนวนครั้งที่ตรวจพบการระบุหมู่เลือดผิดพลาดจากถุงเลือดผู้บริจาค 0, 0, 0 ครั้ง เลือดหมดอายุ 235, 83, 16 ยูนิต กระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด 4, 2, 0 การจ่ายเลือดผิดพลาด 2, 1, 0 ครั้ง การให้เลือดผิดคน 0, 0, 0 ครั้ง การให้เลือดผิดชนิด 0, 0, 0 ครั้ง อาการไม่พึงประสงค์หลังการรับเลือดและส่วนประกอบของเลือด 24, 13, 7 ครั้ง ส่วน การควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งเลือดไม่ถูกต้อง (Blood cold chain) และผลตรวจหมู่เลือดซ้ำก่อนการรับเลือดไม่ตรงกับผลหมู่เลือด ช่วงก่อนนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ไม่ได้ดำเนินการ มีข้อมูลคือ ไม่ได้ดำเนินการ, 8, 1 ครั้ง และไม่ได้ดำเนินการ, 0, 0 ครั้งตามลำดับ

จากผลการศึกษาข้อมูล งานคลังเลือดได้นำมาพัฒนา ปรับปรุงแนวทางการทำงานร่วมกับสหวิชาชีพ เพื่อนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ดำเนินงานในสถาบันบำราศนราดูร ส่งเสริมให้สถาบันฯ สามารถเป็นหน่วยเครือข่ายของการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิตระดับชาติ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวิเคราะห์ และเสนอแนะแนวทางการพัฒนาการให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดที่ปลอดภัยของประเทศต่อไป

Key word: ปฏิกิริยาจากการให้เลือด, ความผิดพลาดที่เกี่ยวข้องกับการให้เลือด, การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต

* สุภาพร วงศ์โสภา ผู้รับผิดชอบบทความ

To Assess the Effectiveness of Using the Hemovigilance Guidelines in Preventing Blood Transfusion Errors and Ensuring the Safe Provision of Blood to Patients at Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute

Supaporn Wongsopa B.S.*

Supawan Hangjaidee B.S.

Pumrit Asavasupreecha B.S.

*Medical Technology and Reference Laboratory for Infectious Diseases,
Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute, Department of Disease Control*

ABSTRACT

This is a study to assess the effectiveness of using Hemovigilance guidelines to prevent the transfusion of blood to the wrong blood group or individual, ensuring safety in blood transfusions at the Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute (BIDI). The study involved collecting data on the number of adverse events and post-transfusion reactions, as well as information related to blood components and the blood bank's operational processes at the institute. The study divided into three periods times are 1) Hemovigilance guidelines¹ were first implemented in January 2014 and continued until December 2018, 2) Data collection continued when Hemovigilance guidelines were integrated into the institute's operational processes from January 2019 to December 2022 and 3) monitoring and evaluation took place from January 2023 until September 2023.

From the data study, the results of this study for these 3 periods are as follows: Blood transfusion to the wrong person: 2, 0, 0 times, Mismatch between blood type registered in the medical records and the laboratory check: 5, 3, 1 times, Errors in the process of receiving blood and storing blood components in the blood bank: 12, 2, 0 times, Instances of incorrect blood type identification from the donor blood bag: 0, 0, 0 times, Expired blood units: 235, 83, 16 units, Laboratory check process errors: 4, 2, 0 times, Blood administration errors: 2, 1, 0 times, Giving blood to the wrong person: 0, 0, 0 times, Administering the wrong blood type: 0, 0, 0 times, Adverse reactions after blood reception and blood components: 24, 13, 7 times, Because there was inadequate control of blood temperature during transportation (blood cold chain) and repeat blood type check before blood reception not matching the blood type results, it was not performed before the hemovigilance system was used. Data from all 3 periods are: Not performed, 8, 1 times and not performed, 0, 0 times respectively

Based on the study's findings, the Blood Bank has developed and improved its operational guidelines in collaboration with healthcare professionals to minimize adverse reactions in patients. The implementation of Hemovigilance guidelines at the BIDI has promoted the institute's role as a national-level reporting and surveillance center for blood safety. This positions the institute to provide data for analysis and recommendations for the development of safe blood transfusion and blood component practices in the country.

Key words: *Blood transfusion reactions, transfusion errors, Hemovigilance*

*Corresponding Author: Supaporn Wongsopa

บทนำ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต หรือ Hemovigilance เป็นระบบที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนาคุณภาพของห่วงโซ่บริการโลหิต โดยมีการเฝ้าระวังทุก ๆ ขั้นตอนแบ่งออกได้เป็นการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนในผู้บริจาคโลหิต เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการให้โลหิต และภาวะแทรกซ้อนจากการรับผลิตภัณฑ์เลือดในผู้ป่วย แต่ละสถาบันที่มีการรับบริจาคหรือการให้เลือดต้องมีระบบ Hemovigilance ของตนเองเพื่อรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ปัญหา หาสาเหตุ ดำเนินการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และเก็บข้อมูลอย่างต่อเนื่องเพื่อดูผลของการแก้ไขนั้น เป็นการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อผลลัพธ์คือเพิ่มความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิต (donor safety) และความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety) หลังจากนั้นแต่ละสถาบัน จะส่งข้อมูลมายังระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ หรือ National Hemovigilance เพื่อเป็นการพัฒนาคุณภาพของแต่ละสถาบันต่อไป

Hemovigilance เริ่มมีตั้งแต่ พ.ศ.2536 เริ่มที่ประเทศฝรั่งเศสเป็นประเทศแรก และเมื่อพ.ศ.2545 กลุ่มประเทศประชาคมยุโรปได้จัดตั้งเครือข่ายระบบการเฝ้าระวังติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์หลังได้รับโลหิต (European Hemovigilance Network) ขึ้น และต่อมาได้ขยายไปครอบคลุมประเทศอื่น ๆ สร้างเครือข่ายเป็นระบบสากล (International Hemovigilance Network) โดยมีองค์กรหลัก ได้แก่ International Society of Blood Transfusion (ISBT), European Hemovigilance Network, International Hemovigilance Network, American Association of Blood Bank (AABB) และองค์การอนามัยโลก

จากรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ 2558-2561² พบว่า ข้อมูลการให้โลหิตจำนวน 768,856 ยูนิต เกิดอาการไม่พึงประสงค์โดย พบ allergic reaction ร้อยละ 0.155 และ FNHTR (Febrile Non Hemolytic Transfusion Reaction) ร้อยละ 0.096 นอกจากนี้ ยังพบรายงานการเกิด AHTR (Acute Hemolytic Transfusion Reaction) 3 ราย TACO (Transfusion-Associated

Circulatory Overload) 29 ราย TAD (Transfusion-Associated Dyspnea) 63 ราย bacterial contamination 4 ราย PTP (Post-Transfusion Purpura) 2 ราย และ hypotensive reactions 19 ราย ส่วน DHTR (Delayed Hemolytic Transfusion Reaction) 4 ราย และ TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury) 11 ราย ทำให้เห็นว่าการให้เลือดนั้น นอกจากจะมีประโยชน์ในการรักษาและเป็นการช่วยชีวิตผู้ป่วยแล้ว อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือภาวะแทรกซ้อนตามมาได้ และอาจมีความรุนแรงทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ ดังนั้นเป้าหมายที่สำคัญของการให้เลือดต้องป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือปฏิกิริยาหลังการให้เลือดและป้องกันการเกิดความผิดพลาดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการให้เลือดให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด แต่ในทางปฏิบัติยังพบความเสี่ยงจากการให้เลือดที่เกิดขึ้นได้ในโรงพยาบาลทุกระดับและทุกประเทศ ในประเทศไทยได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแห่งชาติ โดยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดเป็นแกนกลางและมีแพทย์และนักวิชาการที่มีความรู้

งานคลังเลือด กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ สถาบันบำราศนราดูร มีหน้าที่จัดหาเลือดให้เพียงพอ และเตรียมเลือดที่ปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วย โดยป้องกันความเสี่ยงในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน ตั้งแต่กระบวนการการรับเลือดและส่วนประกอบของเลือด³ เข้าคลัง การรับตัวอย่างผู้ป่วยที่ต้องการใช้เลือด การตรวจวิเคราะห์ การจ่ายเลือดและการตรวจสอบปฏิกิริยาหลังการรับเลือด ซึ่งทุกขั้นตอนมีความสำคัญ การมีแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance) ในการป้องกันการให้เลือดผิดหมู่ ผิดคน จึงสำคัญมากในงานคลังเลือด

ความผิดพลาดในขั้นตอนการปฏิบัติงาน จะส่งผลทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยถึงขั้นเสียชีวิต ดังนั้นการป้องกันความผิดพลาดในขั้นตอนการทำงานทางคลังเลือด จึงต้องพัฒนาระบบการทำงานเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance) งานคลังเลือดได้พัฒนาระบบ

การทำงานต่างๆ มาตลอดและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อตอบสนองการทำงาน และปัจจุบันได้นำระบบสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในขั้นตอนต่างๆ ด้วยตั้งแต่ตรวจสอบประวัติผู้ป่วยต่างๆ เช่น ประวัติหมู่เลือด การให้เลือด การแพ้เลือด เป็นต้น ผู้ป่วยที่พบว่ามีปฏิกิริยาหลังการรับเลือดไม่พบการแพ้ระดับรุนแรงในสถาบันบำราศนราดูร และยังไม่พบรายงานว่าเกิดจากความผิดพลาดจากการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ทั้งแพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์

งานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูรได้รับความอนุเคราะห์เลือดและส่วนประกอบของเลือดจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นหลัก เนื่องจากไม่มีหน่วยรับบริจาคโลหิต การขนส่ง ต้องเตรียมกระติกและอุปกรณ์ให้ความเย็นที่เหมาะสมกับเลือดและส่วนประกอบของเลือดแต่ละชนิดและมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (data logger) ใส่ไว้ในกระติกทุกใบ โดยมีเจ้าหน้าที่งานคลังเลือดเป็นผู้รับผิดชอบในการเตรียมและการไปรับที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย พร้อมเจ้าหน้าที่ยานพาหนะเนื่องจากขั้นตอนการขนส่ง (blood cold chain) เป็นกระบวนการที่สำคัญมากเพื่อรักษาประสิทธิภาพของเลือดและส่วนประกอบของเลือดให้เหมาะสม เมื่อรับมาแล้วมีการตรวจหมู่เลือดซ้ำก่อนโดยจัดเก็บข้อมูลเข้าระบบสารสนเทศงานคลังเลือด (Lab Information System; LIS) ใช้วิธีการสแกนบาร์โค้ดเพื่อข้อมูลเลือดและส่วนประกอบของเลือดทุกยูนิตจะอยู่ในระบบ LIS (blood number, ชนิด, น้ำหนัก, หมู่เลือด ระบบ ABO Rh, วันเจาะเก็บ, วันหมดอายุ) เมื่อมีการขอใช้เลือดและส่วนประกอบของเลือด เจ้าหน้าที่งานคลังเลือดต้องตรวจสอบความถูกต้องของใบส่งตรวจและตัวอย่างให้ตรงกัน เมื่อตรงกันแล้วนำไปปั่นแยก และตรวจสอบประวัติหมู่เลือดและการให้เลือด ถ้าไม่พบประวัติ จะต้องมีการตรวจยืนยันโดยเจ้าหน้าที่คลังเลือดอีกคน แต่ถ้าตรวจแล้วผลหมู่เลือดไม่ตรงกับประวัติเดิม ให้เจ้าหน้าที่คลังเลือดอีกคนตรวจซ้ำ ถ้ายืนยันว่าไม่ตรงกัน แจ้งทางตึกผู้ป่วยเจาะเลือดซ้ำอีกครั้ง ก่อนทำการตรวจการเข้ากันได้ของเลือด และถ้าไม่เคยพบประวัติการให้เลือดที่

สถาบันบำราศนราดูรมาก่อน ก่อนที่จะนำเลือดไปให้ผู้ป่วย นำกระติกใส่เลือดและส่วนประกอบของเลือด พร้อมอุปกรณ์ให้ความเย็น และให้เจาะเลือดผู้ป่วยมาตรวจหมู่เลือดซ้ำก่อนให้อีกครั้ง เพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยที่เจาะก่อนตรวจและก่อนให้ เป็นคนคนเดียวกัน เมื่อจ่ายเลือดจะจ่ายโดยเจ้าหน้าที่คลังเลือด 2 คน เป็นการยืนยันว่าจ่ายถูกคน ถูกชนิด ถูกหมู่ เมื่อเลือดถึงตึกผู้ป่วยแล้ว ก่อนให้เลือดผู้ป่วยพยาบาลต้องตรวจสอบก่อน 2 คนว่าถูกต้อง และเมื่อทางตึกผู้ป่วยรายงานผู้ป่วยมีปฏิกิริยาหลังการให้เลือด ให้หยุดให้และนำเลือดและส่วนประกอบของเลือดยูนิตนั้นๆ ที่ผู้ป่วยมีปฏิกิริยา ส่งคืนคลังเลือด พร้อมเจาะเลือด 1 หลอดเพื่อตรวจสอบความผิดพลาด และมีการนำถุงเลือดไปตรวจเพาะเชื้อ (Hemoculture) เพื่อดูการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย

วัตถุประสงค์ การศึกษาวิเคราะห์ครั้งนี้เพื่อ

1. หาอุบัติการณ์ความเสี่ยงและลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
2. วิเคราะห์หาสาเหตุ กำหนดแนวทางแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดเกี่ยวกับการให้เลือดอย่างเป็นระบบทั้งสถาบัน
3. กระตุ้นให้เกิดการรายงานอุบัติการณ์มากขึ้น แทนการปกปิดข้อมูลซึ่งจะส่งผลเสียและอันตรายต่อผู้ป่วย ต่อหน่วยงาน และสถาบันในที่สุด

ขอบเขตการศึกษา

โดยหาข้อมูลความเสี่ยงในกระบวนการดำเนินงานงานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูรอ้างอิงจากคู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตจากคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยจากตาราง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events, AE) มาวิเคราะห์ ตั้งแต่ 1) ก่อนนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ในช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2561 2) เก็บข้อมูลระหว่างการใช้แนวทาง Hemovigilance มาใช้ในกระบวนการทำงานช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2562 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2565

3) ติดตามประเมินผล ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ.2566 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2566

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผลของการศึกษาในครั้งนี้เป็นความรู้ทางวิชาการที่ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องได้ปรับปรุงวิธีปฏิบัติงานให้เหมาะสมและรัดกุมยิ่งขึ้น เพื่อเฝ้าระมัดระวังผู้ป่วยให้มีความปลอดภัยสูงสุด

2. ผลที่ได้จากการศึกษาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อการศึกษาเปรียบเทียบในภายภาคหน้า

3. ผลที่ได้จากการศึกษาใช้เป็นข้อมูลเสริมการพิจารณาของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยด้วยเลือดและช่วยในการตระเตรียมแผนป้องกันผู้ป่วยหากผู้ป่วยเกิดปฏิกิริยาหลังรับเลือด

4. เจ้าหน้าที่คลังเลือดได้เพิ่มความเอาใจใส่ในการบันทึกข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วนและชัดเจน

5. หน่วยงานได้โอกาสปรับปรุงระบบคอมพิวเตอร์ให้ใช้งานด้านการประมวลผลมากขึ้น

6. ทำให้อุบัติการณ์การเกิดปฏิกิริยาในการให้เลือดและความผิดพลาดที่เกี่ยวข้องกับการให้เลือดลดลง

วิธีการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. โปรแกรมสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) และโปรแกรมสารสนเทศของสถาบันบำราศนราดูร (EMR)

2. บันทึกตัวชี้วัดงานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูร

การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิจัยครั้งนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาต้นจริยธรรมวิจัยของสถาบันบำราศนราดูร รหัสโครงการ S039h_Exempt การเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

1. เก็บข้อมูลก่อนนำแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance) มาใช้ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2561

2. เก็บข้อมูลระหว่างนำแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance) มาใช้ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2562 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2565

3. ติดตามและประเมินผลเก็บข้อมูลนำแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance) มาใช้ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2566 ถึง เดือนกันยายน พ.ศ.2566

4. สรุปและวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 รวบรวมข้อมูลช่วงเวลา ก่อน-ระหว่าง และติดตามประเมินผลการนำแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance) มาใช้ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2566 ดังนี้

4.1.1 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analysis)

- เจาะเลือดผิดคน

- ความผิดพลาดของการแจ้งหมู่เลือดในเวชระเบียนไม่ตรงกับการตรวจของห้องปฏิบัติการ

- ความผิดพลาดในกระบวนการรับเข้าเลือดและส่วนประกอบของเลือดเข้าคลัง

- จำนวนครั้งที่ตรวจพบการระบุหมู่เลือดผิดพลาดจากถุงเลือดผู้บริจาค

- เลือดหมดอายุ

4.1.2 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analysis)

- กระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด

4.1.3 ขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analysis)

- ผลตรวจหมู่เลือดซ้ำก่อนการรับเลือดไม่ตรงกับผลหมู่เลือด

- การจ่ายเลือดผิดพลาด

- การให้เลือดผิดคน

- การให้เลือดผิดชนิด

- อาการไม่พึงประสงค์หลังการรับเลือดและส่วนประกอบของเลือด

4.2 รวบรวมกระบวนการดำเนินการพัฒนาระบบงานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูร ที่นำแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance)

มาปรับใช้และพัฒนาการดำเนินงานดังนี้

4.2.1 วิเคราะห์หาความเสี่ยงในขั้นตอนปฏิบัติงานทุกขั้นตอนและกำหนดเป็นตัวชี้วัดการดำเนินงานการควบคุมคุณภาพ งานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูร โดยนำเสนอในการประชุมกลุ่มงานทุกเดือน

4.2.2 ออกแบบขั้นตอนและปรับปรุงส่วนที่มีปัญหาในกระบวนการปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยงและทำแนวทางปฏิบัติแจ้งผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

4.2.3 จัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่อง การให้โลหิตในสถาบันบำราศนราดูร⁴ (QP-MTR-28) เพื่อใช้เป็นแนวทางให้ผู้ปฏิบัติงานใช้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

4.2.4 จัดทำแนวทางการขนส่งเลือดและส่วนประกอบของเลือดโดยจัดหาอุปกรณ์และการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมตามมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต และจัดทำวิธีปฏิบัติเรื่อง การขอรับเลือดจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ⁵ (WI-LBB-01-005) และจัดทำวิธีปฏิบัติเรื่อง การขอรับเลือดจากโรงพยาบาลอื่น⁶ (WI-LBB-01-007)

4.2.5 สร้างนวัตกรรมออกแบบระบบการรับเข้าเลือดและส่วนประกอบของเลือดด้วยระบบบาร์โค้ดโดยโปรแกรมสารสนเทศงานคลังเลือด Laboratory Information System (LIS)

4.2.6 จัดทำระบบการตรวจหมู่เลือดและส่วนประกอบของเลือดซ้ำก่อนนำเข้าคลังตามวิธีปฏิบัติการตรวจหมู่เลือด⁷ (WI-LBB-01-002)

4.2.7 จัดทำระบบการตรวจหมู่เลือดซ้ำในผู้ป่วยที่ไม่เคยมีประวัติหมู่เลือดหรือไม่เคยมีประวัติการรับเลือดในสถาบันบำราศนราดูรร่วมกับสาขาซีพีตามมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต⁸

4.2.8 สร้างระบบการจ่ายเลือดและส่วนประกอบของเลือดโดยมีกระบวนการตรวจสอบ 2 ขั้นตอนของเจ้าหน้าที่ 2 คนและมีระบบป้องกันความผิดพลาดด้วยการจ่ายเลือดด้วยระบบบาร์โค้ด

4.2.9 ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลติดตามประเมินประสิทธิผลของการใช้แนวทาง Hemovigilance ในการป้องกันให้เลือดผิดหมู่ ผิดคน เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือด

ผู้ป่วย ดำเนินการระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ.2566 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2566 ตั้งแต่กระบวนการ Pre-analysis, Analysis และ Post analysis

การวิเคราะห์ข้อมูล

เป็นการวิจัยแบบบรรยายโดยทำการศึกษาย้อนหลัง (retrospective descriptive research) ข้อมูลจำนวนการเกิดอุบัติการณ์ การเกิดปฏิกิริยาหลังการให้เลือดและส่วนประกอบของเลือด และข้อมูลตัวชี้วัดกระบวนการดำเนินงานของงานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูร เกี่ยวข้องกับการให้เลือดของสถาบันบำราศนราดูร ตั้งแต่ 1) ก่อนนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2561 2) เก็บข้อมูลหลังนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ในกระบวนการทำงานช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2562 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2565 3) ติดตามประเมินผลช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2566 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2566

ผลการศึกษา

จากการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง 10 ปี ตั้งแต่ 1) ก่อนนำแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance) มาใช้ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2561 2) เก็บข้อมูลหลังนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ในกระบวนการทำงานช่วงเดือนมกราคม พ.ศ.2562 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2565 3) ติดตามประเมินผล เดือนมกราคม พ.ศ.2566 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2566

พบว่าในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analysis) มีความผิดพลาด ได้แก่ เจาะเลือดผิดคน 2,0,0 ครั้ง ความผิดพลาดของการแจ้งหมู่เลือดในเวชระเบียนไม่ตรงกับการตรวจของห้องปฏิบัติการ 5, 3, 1 ครั้ง ความผิดพลาดในกระบวนการรับเข้าเลือดและส่วนประกอบของเลือดเข้าคลัง 12, 2, 0 ครั้ง จำนวนครั้งที่ตรวจพบการระบุหมู่เลือดผิดพลาดจากถุงเลือด ผู้บริจาค 0, 0, 0 ครั้ง เลือดหมดอายุ 235, 83, 16 युנית การควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งเลือดไม่ถูกต้อง (blood cold chain) ไม่ได้ดำเนินการ, 8, 1 ครั้ง ขั้นตอนการ

ตรวจวิเคราะห์ (Analysis) มีความผิดพลาด ได้แก่ กระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด 4, 2, 0 ครั้ง และขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analysis) มีความผิดพลาด ได้แก่ ผลตรวจหมู่เลือดซ้ำก่อนการรับเลือดไม่ตรงกับผลหมู่เลือด ไม่ได้ดำเนินการ, 0, 0 ครั้ง การจ่ายเลือดผิดพลาด 2, 1, 0 ครั้ง การให้เลือดผิดคน 0, 0, 0 ครั้ง การให้เลือดผิดชนิด 0, 0, 0 ครั้ง อาการไม่พึงประสงค์หลังการรับเลือดและส่วนประกอบของเลือด 24, 13, 7 ครั้ง ดังตารางที่ 1

อภิปรายผล

การศึกษาในครั้งนี้พบว่า ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analysis) ช่วงก่อนนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ พบการเจาะเลือดผิดคน 2 ครั้ง หลังนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ พบ 0 ครั้ง ช่วงติดตามประเมินผล 0 ครั้ง พบความผิดพลาดของการแจ้งหมู่เลือดในเวชระเบียนไม่ตรงกับ การตรวจของห้องปฏิบัติการ ก่อนนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ พบ 5 ครั้ง หลังนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ พบ 3 ครั้ง ช่วงติดตาม

ตารางที่ 1 ข้อมูลกระบวนการดำเนินงานงานคลังเลือด สถาบันบำราศนราดูร

ลำดับ	รายการ	จำนวนครั้งที่เกิดความผิดพลาด		
		มกราคม 2557- ธันวาคม 2561	มกราคม 2562- ธันวาคม 2565	มกราคม 2566- กันยายน 2566
ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analysis)				
1.	เจาะเลือดผิดคน	2	0	0
2.	ความผิดพลาดของการแจ้งหมู่เลือดในเวชระเบียน ไม่ตรงกับ การตรวจของห้องปฏิบัติการ	5	3	1
3.	ความผิดพลาดในกระบวนการรับเข้าเลือดและส่วนประกอบของ เลือดเข้าคลัง	12	2	0
4.	จำนวนครั้งที่ตรวจพบการระบุหมู่เลือดผิดพลาด จากถุงเลือดผู้บริจาค	0	0	0
5.	เลือดหมดอายุ	235	83	16
6.	การควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งเลือดไม่ถูกต้อง (Blood cold chain) ไม่ได้ดำเนินการ		8	10
ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analysis)				
1.	กระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด	4	2	0
ขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analysis)				
1.	ผลตรวจหมู่เลือดซ้ำก่อนการรับเลือดไม่ตรงกับผลหมู่เลือด	ไม่ได้ดำเนินการ	0	0
2.	การจ่ายเลือดผิดพลาด	2	1	0
3.	การให้เลือดผิดคน	0	0	0
4.	การให้เลือดผิดชนิด	0	0	0
5.	อาการไม่พึงประสงค์หลังการรับเลือดและส่วนประกอบของเลือด	24	13	7

* อ้างอิงจากคู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จากคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

โลหิตระดับชาติ หรือ National Hemovigilance อีกทั้งยังเป็นหน่วยงานต้นแบบ มีการศึกษาดูงานจากองค์กรภายนอก เพื่อให้ได้มาตรฐานสากล และข้อมูลที่ส่งไปยังสามารถนำไปปรับปรุง พัฒนา เลือดและส่วนประกอบของเลือดให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

การใช้แนวทาง Hemovigilance ในการป้องกันการให้เลือดผิดหมู่ ผิดคน เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดผู้ป่วยในสถาบันบำราศนราดูรทำให้เพิ่มประสิทธิภาพระบบการให้เลือดในสถาบันบำราศนราดูรลดอัตราการผิดพลาดในขั้นตอนต่าง ๆ ที่อาจจะเกิดความเสียหาย ทำให้เกิดความมั่นใจทั้งทางห้องปฏิบัติการและทั้งตักผู้ป่วย รวมถึงตัวผู้ป่วยด้วย

จากผลการศึกษาพบว่าสาเหตุที่เกิดจากความผิดพลาดในขั้นตอนปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกระบวนการดำเนินงานของงานคลังเลือด โดยปัจจุบันมีกระบวนการป้องกันโดยนำแนวทาง Hemovigilance มาปรับใช้และพัฒนาระบบงานจึงทำให้มีการป้องกันและลดความผิดพลาดที่เกิดขึ้นให้น้อยลง การตระหนักถึงความสำคัญของความปลอดภัยของผู้ป่วย จึงได้นำระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการให้โลหิต หรือที่เรียกว่า Hemovigilance ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญมากแก่ผู้ป่วยเพื่อช่วยในการป้องกันการให้เลือดผิดหมู่ ผิดคน สามารถเพิ่มความปลอดภัยก่อนการให้เลือดผู้ป่วย โดยมีระบบป้องกันตั้งแต่กระบวนการเก็บส่งตรวจ จนกระทั่งถึงขั้นตอนการให้เลือดแก่ผู้ป่วยที่ทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและส่วนประกอบของเลือดเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่เกิดจากความผิดพลาดจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง แต่อาจจะเกิดจากภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดและส่วนประกอบของเลือดของผู้ป่วยเอง โดยเป็นปัจจัยที่ควบคุมไม่ได้ จากการนำแนวทาง Hemovigilance มาใช้ดำเนินงานในสถาบันบำราศนราดูร ส่งเสริมให้สถาบันฯ สามารถเป็นหน่วยเครือข่ายของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิตระดับชาติ เพื่อเป็นข้อมูล

ประกอบการวิเคราะห์และเสนอแนะแนวทางการพัฒนาการให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดที่ปลอดภัยของประเทศต่อไป

จากการรวบรวมข้อมูลและการศึกษาครั้งนี้ ได้สรุปแนวทางที่สามารถป้องกันความเสี่ยงโดยนำแนวทาง Hemovigilance มาปรับใช้และพัฒนางานได้ดังนี้

1. ตรวจสอบความถูกต้องทุกขั้นตอนในกระบวนการให้เลือดและให้ปฏิบัติตามขั้นตอน เพราะความผิดพลาดมักเกิดจากการลัดขั้นตอน ในส่วนของพยาบาล Royal College of Nursing⁹ ได้จัดทำ guidelines for improving transfusion practice ส่วนคลังเลือดปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต
2. การวัดสัญญาณชีพทุกครั้งก่อนและหลังการให้เลือด หากให้เลือดต่อเนื่องต้องวัดทุกครั้งก่อนให้เลือดแต่ละยูนิตและควรสังเกตอาการผู้ป่วยช่วงเวลา 15 นาทีแรกของการให้เลือดแต่ละยูนิตหากเกิดอาการจะได้หยุดการให้เลือดและให้การรักษาได้ทันที
3. มาตรการป้องกันการให้เลือดผิดหมู่ที่อาจเกิดการเจาะเลือดผิดคน การตรวจผิด หรือแปลผลผิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่ยังไม่มีประวัติหมู่เลือดมาก่อน กำหนดให้ส่งตรวจหมู่เลือด 1 ครั้ง ก่อนส่งจองเลือดหรือเตรียมผ่าตัด ตรวจโดยเจ้าหน้าที่ 2 คน และเจาะเลือดซ้ำอีกครั้งก่อนที่จะนำเลือดไปให้ผู้ป่วย (เจาะเลือดคนละครั้งกับการจองเลือด) ทำให้เกิดความมั่นใจก่อนการลงผลหมู่เลือดในทะเบียนประวัติผู้ป่วย เช่นเดียวกับมาตรการป้องกันการให้เลือดผิดหมู่ของประเทศญี่ปุ่น¹⁰ ได้กำหนดให้เจาะเลือดตรวจหมู่เลือด 2 ครั้งก่อนจะลงผลหมู่เลือดลงในทะเบียนประวัติของผู้ป่วย
4. การอบรมให้ความรู้ รวมถึงการประเมินความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานควรทำอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ควรวิเคราะห์ work load ของบุคลากรทุกฝ่าย เพราะภาระงานมากขึ้นทำให้ต้องเร่งรีบทำงานอาจนำมาสู่ความผิดพลาดได้ จึงควรจัดกำลังคนให้เหมาะสมกับภาระงาน
5. การนำเครื่องมือต่าง ๆ และระบบคอมพิวเตอร์

มาใช้ลดภาระงานเอกสาร รวมถึงการจัดทำแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้เข้าใจง่ายและสะดวกในการบันทึก ซึ่งปัจจุบันแบบฟอร์ม transfusion reaction report เป็นภาษาไทยง่ายต่อการบันทึก แต่ยังคงพบว่าการบันทึกข้อมูลในรายงานไม่ครบถ้วน เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยจะส่งข้อมูลนี้ให้งานพยาบาลแจ้งแก่ ผู้ปฏิบัติงานและช่วยกระตุ้นให้มีการบันทึกข้อมูลนั้นครบถ้วน มากยิ่งขึ้น รวมถึงการกระตุ้นให้ส่งรายงานทุกครั้งเมื่อเกิด transfusion reactions ในส่วนงานคลังเลือดมีระบบการ แจ้งเตือนผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้เลือดในระบบ EMR สำคัญ ที่สุดคือควรนำข้อมูลนั้นมาใช้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิด อาการซ้ำในการให้เลือดครั้งต่อไป

แนวทางในการลดและป้องกันการเกิด transfusion reactions และ transfusion errors ระบบเดิมนั้นพบ ความผิดพลาดที่หน่วยงานใด ให้หน่วยงานนั้นหาสาเหตุ ความผิดพลาด (RCA) ดำเนินการแก้ไขและหาแนวทาง ป้องกัน ซึ่งการทำ RCA ยังไม่สามารถลดความเสี่ยงที่จะ เกิดขึ้นได้ครอบคลุมทุกขั้นตอนในกระบวนการให้เลือด เนื่องจากเป็นการแก้ไขเฉพาะของหน่วยงาน การค้นหา ความเสี่ยงจึงยังไม่ครอบคลุมทั้งระบบ ทำให้แนวทาง ป้องกันก็อาจยังไม่ครอบคลุมและเชื่อมโยงกันทั้งระบบ จึงต้องอาศัยบุคลากรทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องร่วมประชุมเพื่อ กำหนดวิธีปฏิบัติและป้องกันความผิดพลาดรวมถึง แนวทางแก้ไขให้ครอบคลุมและสอดคล้องกันอย่างเป็น ระบบซึ่งจะได้นำเสนอคณะกรรมการบริหารความเสี่ยง สถาบันบำราศนราดูรเพื่อดำเนินการต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่งานคลังเลือดและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และ อังอิงด้านโรคติดเชื้อ สถาบันบำราศนราดูรที่ให้ความร่วมมือ และร่วมพัฒนาระบบงานอย่างต่อเนื่องและขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ที่ตกผู้ป่วยที่ส่งใบคำสั่งเลือดที่กรอกข้อมูลต่าง ๆ ครบถ้วน กลับคืนมายังคลังเลือด และขอบคุณหัวหน้า กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอังอิงด้านโรคติดเชื้อ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลปทุมธานี หัวหน้างานธนาคารเลือด

โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี ที่ให้คำปรึกษา ให้การสนับสนุนการทำงานเพื่อพัฒนางานคลังเลือดให้มี ประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Guideline on Hemovigilance. 2nd ed. Bangkok: Udomsuksa; 2023.
2. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Thai Hemovigilance Report 2015 – 2018. Bangkok: Udomsuksa; 2023.
3. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. The Appropriate Use of Blood and Blood Components. 2nd ed. Bangkok: Pimnapat; 2023.
4. Supaporn Wongsopa. Quality Procedure: Transfusion at Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute 2nd ed. Nonthaburi; 2022 Contract No. QP-MTR-28. Sponsored by Clinical Laboratory of Bamrasnaradura infectious disease institute.
5. Supawan Hangjaidee. Work Instruction; Requesting blood from the National Blood Center 4th ed. Nonthaburi; 2022 .Contract No. WI-LBB-01-005. Sponsored by Clinical Laboratory of Bamrasnaradura infectious disease institute.
6. Supawan Hangjaidee. Work Instruction; Requesting blood from other hospitals 6 th ed. Nonthaburi; 2002 Contract No. WI-LBB-01-007. Sponsored by Clinical Laboratory of Bamrasnaradura infectious disease institute.
7. Supaporn Wongsopa. Work Instruction; Blood Group Test 8 th ed. Nonthaburi; 2002. Contract No. WI-LBB-01-002. Sponsored by Clinical Laboratory of Bamrasnaradura infectious disease institute.
8. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Standards for Blood Bank and Transfusion Services.

- 4th ed. Bangkok: Udomsuksa; 2015.
9. Gray A, Illingworth J. Right blood, right patient, right time: RCN guidance for improving transfusion practice. London: Royal College of Nursing 20 Cavendish Square; 2004.
10. Kurata Y. Report on ABO-incompatible transfusion and the measure how to prevent it in Program and Abstracts of “Transfusion 2000” An International Symposium of Blood Transfusion into the New Millennium, Fukuoka/ Hakata, Japan November 18–21, 1999; 64.