



ปีที่ 47 ฉบับที่ 7 : 26 กุมภาพันธ์ 2559

Volume 47 Number 7 : February 26, 2016

สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข / Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health



## การประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557

(Evaluation of the reporting system for Adverse Event Following Immunization in Thailand, 2014)

✉ kthiparat@gmail.com

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์

สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

### บทคัดย่อ

สำนักโรคระบาดวิทยาได้จัดให้มีการประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และสำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร เพื่อนำผลการประเมินมาประกอบการพิจารณาออกรางวัลเครือข่าย SRRT ประจำปี การรายงานผลการประเมินครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงและอธิบายถึงกิจกรรมและเกณฑ์การประเมิน ผลการประเมิน และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงหรือพัฒนาการรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ดียิ่งขึ้น การประเมินพิจารณาจากการรายงานผู้ป่วย การสอบสวน ความครอบคลุมของการรายงาน ความทันเวลา และการรายงาน zero report ผลการประเมินพบว่า สสจ.ทำคะแนนรวมสูงสุดได้ร้อยละ 90 ต่ำสุดได้ ร้อยละ 0 ส่วนใหญ่มีผลคะแนนรวมร้อยละ 20-34 และค่ามัธยฐานของคะแนนรวมเท่ากับร้อยละ 28 ส่วนใหญ่รายงานผู้ป่วยน้อยกว่า 10 ราย ส่วนใหญ่สอบสวนมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80 ส่วนใหญ่มีความครอบคลุมของการรายงานน้อยกว่าเกณฑ์มากกว่า 20% ส่วนใหญ่รายงานไม่ทันเวลา และส่วนใหญ่ไม่รายงาน zero report จากผล

การประเมินจะเห็นว่า สสจ.ขาดการค้นหาผู้ป่วย จึงมีข้อเสนอแนะให้โรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข ทบทวนสภาพปัญหา หาแนวทางในการแก้ปัญหา และวางระบบการค้นหาผู้ป่วย การรายงาน และการสอบสวนให้ชัดเจน ศึกษาและทำความเข้าใจในระบบการรายงานจากคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2551 ถ่ายทอดองค์ความรู้และแนวทางการปฏิบัติงานในการรายงานให้ผู้เกี่ยวข้องเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานป้องกันควบคุมโรค และสำนักโรคระบาดวิทยา ควรทบทวนและวิเคราะห์สภาพปัญหาของหน่วยงานในระดับและพื้นที่ที่รับผิดชอบ วางแนวทางในการสนับสนุน แรงจูงใจปรับปรุงแก้ไขจุดที่ปัญหา กระตุ้น ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานดังกล่าวอย่างต่อเนื่องเพื่อการพัฒนาต่อไป

**คำสำคัญ :** การประเมินผล, การรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค, ความครอบคลุมของการรายงาน, ความทันเวลา, การรายงาน zero report



|                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ◆ การประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557  | 97  |
| ◆ สรุปการตรวจข่าวการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 7 ระหว่างวันที่ 14-20 กุมภาพันธ์ 2559         | 105 |
| ◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ที่ 7 ระหว่างวันที่ 14-20 กุมภาพันธ์ 2559 | 107 |

### วัตถุประสงค์ในการจัดทำ

#### รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์

1. เพื่อให้หน่วยงานเจ้าของข้อมูลรายงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ได้ตรวจสอบและแก้ไขให้ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ยิ่งขึ้น
2. เพื่อวิเคราะห์และรายงานสถานการณ์โรคที่เป็นปัจจุบัน ทั้งใน และต่างประเทศ
3. เพื่อเป็นสื่อกลางในการนำเสนอผลการสอบสวนโรค หรืองานศึกษาวิจัยที่สำคัญและเป็นปัจจุบัน
4. เพื่อเผยแพร่ความรู้ ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานทางระบาดวิทยาและสาธารณสุข

#### คณะที่ปรึกษา

นายแพทย์สุชาติ เจตนเสน นายแพทย์ประยูร ภูนาตล  
นายแพทย์ธวัช จายนียโยธิน นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ  
นายแพทย์ดำรงกุล อังชุตักดิ์ นายสัตวแพทย์ประวิทย์ ชุมเกษียร  
นายองอาจ เจริญสุข

หัวหน้ากองบรรณาธิการ : นายแพทย์ธนรักษ์ ผลิพัฒน์

บรรณาธิการประจำฉบับ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ : แพทย์หญิงดารินทร์ อารีย์โชดชัย

#### กองบรรณาธิการ

บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ สิริลักษณ์ รังษิวงศ์ สุวดี ตีวงษ์

#### ฝ่ายข้อมูล

สมาน สุขุมภูริรัตน์ ศศิธรณ์ มาเอเดียน

พัชรี ศรีหมอก สมเจตน์ ตั้งเจริญติลาปี

ฝ่ายจัดส่ง : พริยา คัลยาพัองแดง สวัสดิ์ สว่างชม

ฝ่ายศิลป์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พริยา คัลยาพัองแดง

### หากต้องการส่งบทความเพื่อตีพิมพ์ใน

#### รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์

#### รวมถึง ข้อคิดเห็น

#### หรือพบความคลาดเคลื่อนของข้อมูล

#### กรุณาแจ้งมายังกลุ่มเผยแพร่วิชาการ

#### สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

#### เบอร์โทรศัพท์ 02-590-1723 หรือ

E-mail: panda\_tid@hotmail.com หรือ

weekly.wesr@gmail.com

#### ความเป็นมา

การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เป็นระบบเฝ้าระวังเชิงรับที่มีสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐทั่วประเทศเป็นเครือข่ายเฝ้าระวัง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเป็นหน่วยงานนิเทศกำกับติดตามและสนับสนุนวิชาการ โดยมีเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยาและงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในสถานบริการสาธารณสุขเป็นผู้รายงานผู้ป่วยมายังสำนักกระบาดวิทยา มีนิยามการรายงานดังนี้ “ผู้ที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้ายภายใน 4 สัปดาห์” ความผิดปกติที่เกิดขึ้น ได้แก่

1. เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน
2. อาการทางระบบประสาททุกชนิด เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เป็นต้น
3. อาการแพ้รุนแรง เช่น Anaphylaxis, Severe allergic reaction เป็นต้น
4. อาการติดเชื้อในกระแสโลหิต
5. อาการไข้สูงและบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดมากกว่า 3 วัน
6. ภาวะหรือเหตุการณ์อื่นๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- ผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล

- พบผู้ป่วยเป็นกลุ่ม (Cluster)

- อาการที่ไม่รุนแรง เช่น ผื่นผื่นแดงที่ฉีดวัคซีน เป็นต้น

เครื่องมือที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลการสอบสวนเบื้องต้น คือ แบบสรุปข้อมูลผู้ป่วยเฉพาะรายอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) สำหรับกรณีร้ายแรงมีแบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลรายละเอียดที่มากขึ้น กรณีร้ายแรงดังกล่าวได้แก่ เสียชีวิต หรือเป็นผู้ป่วยใน ที่สงสัยว่าจะมีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน หรือมีผู้ป่วยเป็นกลุ่ม (cluster) หรือเป็นกรณีที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน มีระยะเวลาการส่งรายงาน โดยกำหนดให้ส่งรายงานมายังสำนักกระบาดวิทยาภายใน 48 ชั่วโมงนับจากวันพบผู้ป่วย ส่งรายงานทางโทรสารหมายเลข 02-590-1795 หรือ 02-591-8579 หรือ outbreak@health.moph.go.th และสรุปรายงานประจำเดือน (zero report : AEFI3) ส่งมายังสำนักกระบาดวิทยาทุกสัปดาห์ที่สองของเดือน<sup>(1)</sup>

สำนักกระบาดวิทยาได้จัดให้มีการประเมินผลการรายงาน AEFI ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และสำนักงานมัยกรุงเทพมหานครขึ้น เพื่อนำผลการประเมินมาประกอบการพิจารณา

มอบรางวัลแก่หน่วยงานนั้นๆ การประเมินพิจารณาจากผลการดำเนินงานในการรายงานผู้ป่วย การสอบสวน ความครอบคลุมของพื้นที่ในการรายงาน ความทันเวลา และการรายงาน zero report ซึ่งเป็นองค์ประกอบหลักเบื้องต้นของการรายงาน ที่จะแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการรายงานในระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค นอกจากนั้นผลการประเมินยังทำให้ทราบสถานะของการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคระดับจังหวัด ซึ่งจะได้นำมาพิจารณาปรับปรุงหรือพัฒนาการรายงานหรือกำกับติดตามการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อแสดงและอธิบายถึงกิจกรรมการเฝ้าระวัง สอบสวน และเกณฑ์ที่นำมาประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)
2. เพื่อแสดงผลการประเมินการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและข้อเสนอแนะในการปรับปรุงหรือพัฒนาการรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ดียิ่งขึ้น

### วิธีการศึกษา

**การประเมินผล** พิจารณาจากผลการดำเนินงานของ สสจ. และสำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร ในการรายงานผู้ป่วย การสอบสวน ความครอบคลุมของอำเภอที่รายงานผู้ป่วย ความทันเวลา และการรายงาน zero report ช่วงเวลาของข้อมูลที่นำมาประเมิน คือ วันที่ 1 มกราคม-30 กันยายน 2557 โดยมีรายละเอียดและเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

#### 1. กิจกรรมที่นำมาประเมิน

1.1 จำนวนรายงาน : นับรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2

1.2 การสอบสวน : ร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่สอบสวนจากจำนวนผู้ป่วยที่รายงานทั้งหมด

จำนวนผู้ป่วยที่สอบสวน นับรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2

จำนวนผู้ป่วยที่รายงานทั้งหมดนับรายงาน AEFI1 หรือ

AEFI2 รวมกับรายงาน 506

1.3 ความครอบคลุมของการรายงาน\*: ร้อยละความครอบคลุมของอำเภอที่รายงานผู้ป่วยจากอำเภอทั้งหมด

อำเภอที่รายงานผู้ป่วย นับจำนวนอำเภอที่มีการส่งรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 โดยไม่คำนึงว่า ในอำเภอนั้นจะมีการส่งรายงานมาจากสถานบริการสาธารณสุขที่แห่งหรือมีผู้ป่วยที่รายงาน (เนื่องจากปัจจุบันยังมีการรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 จำนวนน้อย จึงอนุมานในการนับความครอบคลุมของอำเภอดังนี้ คือ ใน 1 อำเภอ หากมีสถานบริการสาธารณสุขรายงานผู้ป่วยมากกว่า 1 แห่งที่ไม่ซ้ำกัน จะนับจำนวนให้ตามจำนวนสถานบริการสาธารณสุขที่ไม่ซ้ำกันนั้นแต่นับให้ไม่เกิน 3 ยกเว้นจังหวัดที่มีจำนวนอำเภอ ≤ 10 อำเภอ จะไม่มีการนับในกรณีนี้)

\*เกณฑ์ความครอบคลุมของการรายงาน พิจารณาตามขนาดของจังหวัด จำนวนอำเภอที่มีทั้งหมดในจังหวัดดังนี้

| จำนวนอำเภอแต่ละจังหวัด | ความครอบคลุมของการรายงาน |
|------------------------|--------------------------|
| ≥ 26 อำเภอ             | ≥ ร้อยละ 40              |
| 21-25 อำเภอ            | ≥ ร้อยละ 45              |
| 16-20 อำเภอ            | ≥ ร้อยละ 55              |
| 11-15 อำเภอ            | ≥ ร้อยละ 60              |
| 6-10 อำเภอ             | ≥ ร้อยละ 70              |
| ≤ 5 อำเภอ              | ≥ ร้อยละ 90              |

1.4 ความทันเวลาของการรายงาน : ร้อยละของรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 ที่รายงานมายังสำนักระบาดวิทยาภายใน 48 ชั่วโมงนับจากพบผู้ป่วย (นับรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 ที่รายงานทันตามกำหนดเวลาจากจำนวนรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 ที่รายงานทั้งหมด)

1.5 การรายงาน zero report : ร้อยละของการรายงาน monthly zero report (นับเดือนที่รายงาน zero report จากเดือนทั้งหมดที่ต้องรายงาน)

2. เกณฑ์การให้คะแนน: คะแนนเต็มรวมเท่ากับ 50 คะแนน หรือคิดเป็นร้อยละ 100

| คะแนน | จำนวนผู้ป่วย (ราย) | การสอบสวน (ร้อยละ) | ความครอบคลุมของการรายงาน (ร้อยละ) | ความทันเวลา (ร้อยละ) | การรายงาน Zero report (ร้อยละ) |
|-------|--------------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 10    | ≥ 50               | ≥ 80               | ตามเกณฑ์*                         | ≥ 80                 | ≥ 80                           |
| 8     | 30-49              | 50-79              | น้อยกว่าเกณฑ์ 1-10%               | 50-79                | 50-79                          |
| 5     | 10-29              | 20-49              | น้อยกว่าเกณฑ์ 11-20%              | 20-49                | 20-49                          |
| 2     | < 10               | < 20               | น้อยกว่าเกณฑ์ > 20%               | < 20                 | < 20                           |
| 0     | 0                  | 0                  | 0                                 | 0                    | 0                              |

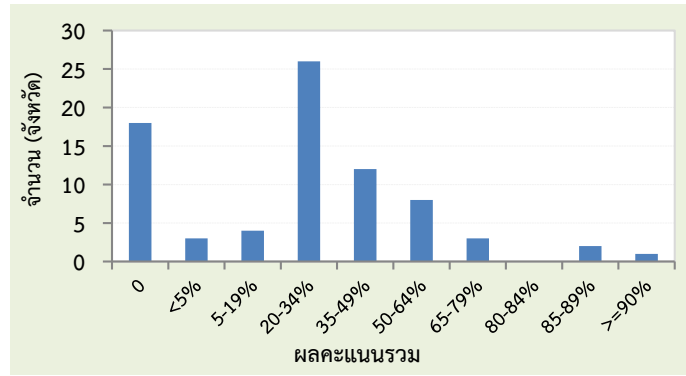
## ผลการประเมิน

### 1. ผลคะแนนรวมกิจกรรมที่ประเมิน 5 กิจกรรม

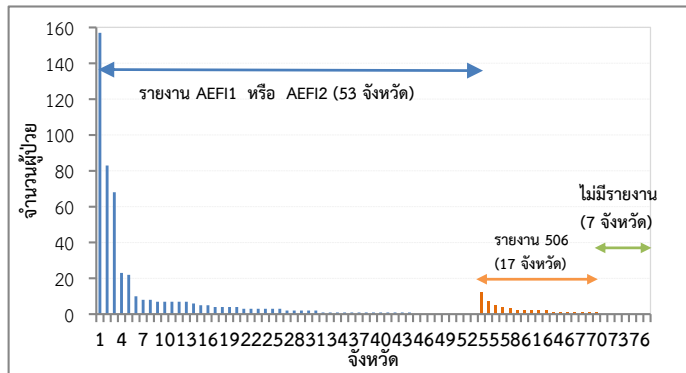
การประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักงานสาธารณสุข (สสจ.) และสำนักงานอนามัย กรุงเทพมหานคร มีผลคะแนนรวมต่ำสุดถึงสูงสุดเท่ากับร้อยละ 0-90 ค่ามัธยฐานคะแนนรวมเท่ากับร้อยละ 28 สสจ.ส่วนใหญ่มีผลคะแนนรวมร้อยละ 20-34 พบจำนวน 26 จังหวัด (ร้อยละ 33.77) คะแนนรวมเป็นศูนย์ พบ 18 จังหวัด (ร้อยละ 23.4) สสจ.ที่มีผลคะแนนรวมสูงสุตร้อยละ 90 พบ 1 จังหวัด คือ สสจ. สกลนคร รองลงมาเป็น สสจ. ที่มีผลคะแนนรวม ร้อยละ 85-89 พบ 2 จังหวัด ได้แก่ สสจ.ขอนแก่น และสำนักงานอนามัย กรุงเทพมหานคร (รูปที่ 1)

### 2. ผลการประเมินแต่ละกิจกรรม รายละเอียด ดังนี้

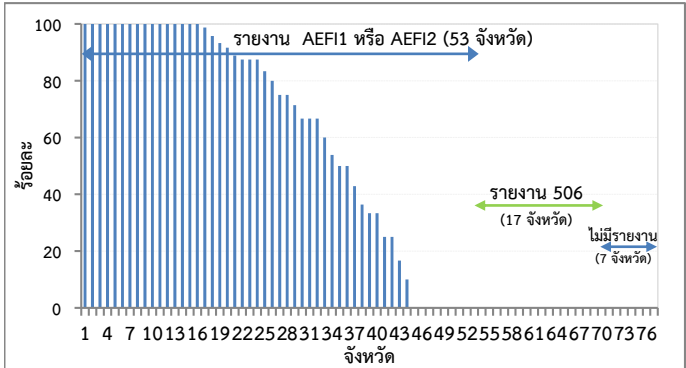
การประเมินผลการดำเนินงานในการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแต่ละกิจกรรมของ สสจ. และสำนักงานอนามัยกรุงเทพมหานครพบว่า สสจ.ที่รายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 จำนวน 53 จังหวัด (ร้อยละ 68.83) สสจ.ที่รายงาน 506 (ไม่รายงาน AEFI1 หรือ AEFI2) จำนวน 17 จังหวัด (ร้อยละ 22.08) ไม่มีรายงานผู้ป่วยจำนวน 7 จังหวัด (ร้อยละ 9.09) ส่วนใหญ่มีการรายงานผู้ป่วยจำนวนน้อยกว่า 10 ราย พบ 38 จังหวัด (ร้อยละ 49.35) ส่วนใหญ่มีการสอบสวนผู้ป่วยมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80 พบ 26 จังหวัด (ร้อยละ 33.77) ความครอบคลุมของการรายงานส่วนใหญ่ไม่น้อยกว่าเกณฑ์ > 20% พบ 38 จังหวัด (ร้อยละ 49.35) ความทันเวลาของการรายงานส่วนใหญ่รายงานไม่ทันเวลา พบ 25 จังหวัด (ร้อยละ 32.47) ส่วนใหญ่ไม่รายงาน zero report พบ 37 จังหวัด (ร้อยละ 48.05) รายละเอียด ดังตารางที่ 1 และรูปที่ 2-6



รูปที่ 1 จำนวนจังหวัดที่มีผลคะแนนรวมจากการประเมินรายงานผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 30 กันยายน 2557



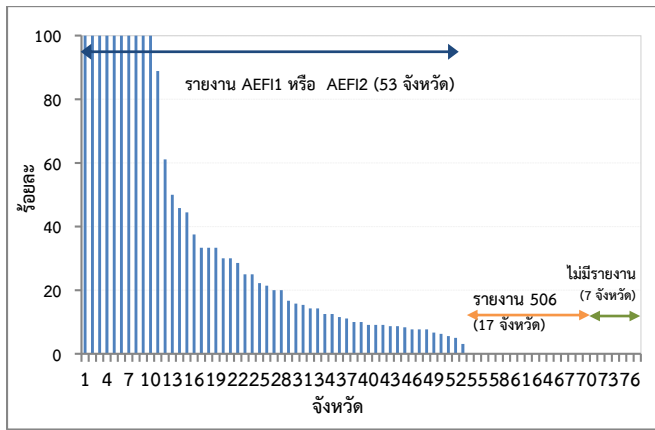
รูปที่ 2 จำนวนผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รายจังหวัด ประเทศไทย วันที่ 1 มกราคม - 30 กันยายน 2557



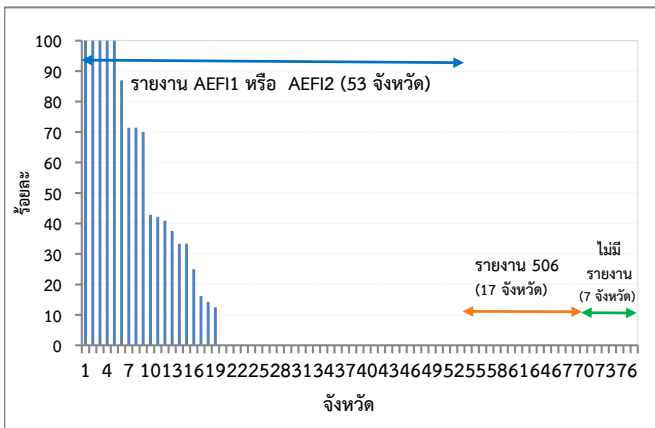
รูปที่ 3 ร้อยละของการสอบสวนผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รายจังหวัด ประเทศไทย วันที่ 1 มกราคม - 30 กันยายน 2557

ตารางที่ 1 ผลการประเมินการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานอนามัย กรุงเทพมหานคร จำแนกตามกิจกรรม ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 30 กันยายน 2557

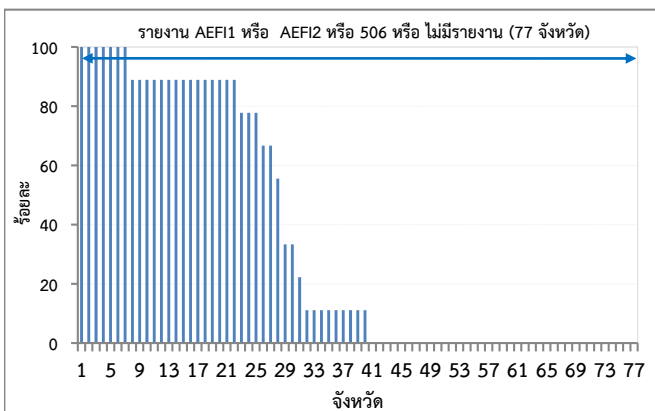
| กิจกรรมที่ประเมิน                 | ค่าสูงสุด | ค่าต่ำสุด | ค่ามัธยฐาน | ค่าส่วนใหญ่         |
|-----------------------------------|-----------|-----------|------------|---------------------|
| จำนวนรายงาน (ราย)                 | 157       | 0         | 2.5        | 1-8                 |
| การสอบสวนผู้ป่วย (ร้อยละ)         | 100       | 0         | 77.5       | 80-100              |
| ความครอบคลุมของการรายงาน (ร้อยละ) | 100       | 3.1       | 20.7       | น้อยกว่าเกณฑ์ > 20% |
| ความทันเวลาของการรายงาน (ร้อยละ)  | 100       | 0         | 0          | 0                   |
| การรายงาน zero report (ร้อยละ)    | 100       | 0         | 11.1       | 0                   |



รูปที่ 4 ร้อยละของความครอบคลุมของการรายงานผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1 หรือ AEFI2) รายจังหวัด ประเทศไทย วันที่ 1 มกราคม - 30 กันยายน 2557



รูปที่ 5 ร้อยละของความทันเวลาของการรายงานผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1 หรือ AEFI2) รายจังหวัด ประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 30 กันยายน 2557



รูปที่ 6 ร้อยละของการรายงาน zero report ของการรายงานผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รายจังหวัด ประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 30 กันยายน 2557

## สรุปวิจารณ์

จากการประเมินผลการดำเนินงานในการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ประจำปี พ.ศ. 2557 สรุปได้ดังนี้

1. ผลการประเมินคะแนนรวม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีผลคะแนนรวมต่ำสุดถึงสูงสุดเท่ากับร้อยละ 0-90 สสจ.ส่วนใหญ่มีผลคะแนนรวมร้อยละ 20-34 และค่ามัธยฐานของคะแนนรวมเท่ากับร้อยละ 28

2. ผลการประเมินรายการกิจกรรมของสสจ. พบว่า

- การรายงานผู้ป่วย ส่วนใหญ่รายงานจำนวน < 10 ราย (38 จังหวัด)
- การสอบสวนผู้ป่วย ส่วนใหญ่สอบสวน  $\geq$  ร้อยละ 80 (26 จังหวัด)
- ความครอบคลุมของการรายงาน ส่วนใหญ่น้อยกว่าเกณฑ์ >20% (38 จังหวัด)
- ความทันเวลาของการรายงาน ส่วนใหญ่รายงานไม่ทันเวลา (25 จังหวัด)
- การรายงาน zero report ส่วนใหญ่ไม่รายงาน zero report (37 จังหวัด)

การแสดงผลงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการตรวจจับความผิดปกติ สามารถทำได้จากการที่มีข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เบื้องต้นควรเป็นข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง ครอบคลุมมีความไว และมีความทันเวลา คุณสมบัติที่กล่าวมานั้นเป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งที่เป็นคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวังที่ควรมี<sup>(2)</sup> ซึ่งสามารถนำข้อมูลนั้นมาวิเคราะห์แสดงสถานการณ์และเปรียบเทียบหาความผิดปกติของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่ต่างรุ่นการผลิต ต่างบริษัท ต่างสายพันธุ์ที่นำมาผลิตวัคซีน หรือต่างอายุหรือเพศของผู้ได้รับวัคซีน เป็นต้น ดังนั้นสำนักกระบวนวิธีกำหนดกิจกรรมการดำเนินงานที่สำคัญ ตามคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวัง และนำมาประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามที่กล่าว และแสดงไว้ข้างต้นแล้วโดยทั้ง 5 กิจกรรมนั้น ดังนี้

1. จำนวนการรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2: การรายงานจำนวนผู้ป่วยที่มีความครบถ้วนครอบคลุม ย่อมทำให้การแปลผลข้อมูลจากระบบเฝ้าระวังมีความถูกต้องนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมาก และยิ่งแสดงถึงศักยภาพของระบบเฝ้าระวังในการค้นหาผู้ป่วยอีกด้วย ยกตัวอย่างของการคาดการณ์



ให้เห็นว่า ถ้าหากมีการรายงานที่ครบถ้วน/ครอบคลุมจะมีรายงานผู้ป่วยได้เท่าไร เช่น วัคซีน DTP แต่ละปีประเทศไทยมีการใช้ประมาณ 1.6 ล้านโดส อาการชักในวัคซีน DTP มีอัตราที่คาดว่าจะเกิดได้ 570 รายต่อล้านโดส<sup>(3)</sup> ดังนั้นจึงน่าจะมีรายงานอาการชักในวัคซีน DTP ได้ประมาณ 912 รายต่อปีหรือ 76 รายต่อเดือน หรือ 1 รายต่อ 1 จังหวัด ต่อ 1 เดือน อย่างไรก็ตาม ปัจจัยที่ทำให้การรายงานผู้ป่วยมีจำนวนน้อยเกินกว่าค่าที่น่าจะมีความเป็นไปได้ อาจมีหลายปัจจัย เช่น ผู้รับผิดชอบงานขาดความรู้ความเข้าใจที่เพียงพอ ขาดคู่มือแนวทางในการรายงานหรือการเฝ้าระวังเพื่อใช้ศึกษาในการปฏิบัติงาน ขาดการกระตุ้นติดตามให้คำแนะนำ และขาดการวางระบบงานการเฝ้าระวังในโรงพยาบาลหรือในสถานบริการสาธารณสุขที่ชัดเจน เป็นต้น

**2. การสอบสวน:** การรายงานผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค นั้น มีความจำเป็นที่จะต้องสอบสวนผู้ป่วยทุกราย เพื่อให้ได้ข้อมูลวัคซีนและรายละเอียดของอาการป่วย ซึ่งจะนำมาแสดงความสัมพันธ์และวิเคราะห์ความเกี่ยวข้องกับวัคซีนได้ ดังนั้นการรายงานด้วยรายงาน 506 อย่างเดียวโดยไม่ติดตามสอบสวนและบันทึกข้อมูลลงในแบบรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 จึงไม่มีความครบถ้วนของข้อมูลและนำไปใช้ประโยชน์ที่แท้จริงไม่ได้ ดังนั้นการวางระบบตรวจสอบการรายงาน 506 และติดตามสอบสวนผู้ป่วยเพื่อรวบรวมข้อมูลที่สำคัญเพิ่มเติมจึงเป็นสิ่งจำเป็น ทั้งนี้การตรวจสอบติดตามและรายงานผู้ป่วยขึ้นกับการวางระบบของโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข ซึ่งอาจจะไม่ต้องผ่านกระบวนการงานของการรายงาน 506 โดยใช้ระบบการแจ้งผู้รับผิดชอบเมื่อพบผู้ป่วยและสอบสวนบันทึกข้อมูลลงในแบบรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 ทันทีหรือโดยเร็ว แต่ถ้าหากโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข มีระบบการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยผ่านการติงรหัสเข้าสู่ฐานข้อมูล 506 ก็ควรมีระบบตรวจสอบข้อมูล 506 ที่รวดเร็วสม่ำเสมอ เพื่อให้สามารถติดตามสอบสวนผู้ป่วยได้อย่างครบถ้วนและทันการ

**3. ความครอบคลุมของการรายงาน:** การเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีโอกาสเกิดได้ทุกพื้นที่ที่มีการให้บริการวัคซีน ประเทศไทยมีการให้วัคซีนกับประชากรกลุ่มเป้าหมายในสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับจนถึงระดับตำบล และมีการให้บริการวัคซีนหลายชนิดในแต่ละปีรวมแล้ว ไม่ต่ำกว่า 20 ล้านโดส จึงมีความเป็นไปได้ที่การรายงานผู้ป่วยจะกระจายได้ทั่วทุกอำเภอ มีความครอบคลุมและความเป็นตัวแทน ในมิติของการกระจายของพื้นที่ที่ให้บริการวัคซีนได้ทั่วประเทศ และที่สำคัญความครอบคลุมของการรายงานยังแสดงให้เห็นว่า ในทุกตำบลหรือ

ทุกอำเภอ ได้มีการวางระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่พร้อมในการค้นหาและรายงานผู้ป่วย

**4. ความทันเวลาของการรายงาน:** การเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเฉพาะกรณีร้ายแรงต้องตอบสนองต่อปัญหาและดำเนินการแก้ไขปัญหาให้น้อยอย่างรวดเร็ว รวมทั้งต้องสื่อสารกับประชาชนและชุมชน เพื่อลดความกังวลสงสัย และสร้างความเชื่อมั่นของประชาชนในพื้นที่ต่อวัคซีน การรายงานอย่างรวดเร็วตามกำหนดเวลาจึงเป็นเรื่องที่จำเป็นและสำคัญ บันทึกข้อมูลลงในแบบรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 มีข้อมูลที่ต้องรวบรวมจากหลายส่วน จึงต้องมีการประสานงานติดตามข้อมูลที่ตี รวบรวมข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว และต้องใช้ช่องทางการรายงานที่รวดเร็วซึ่งสามารถรายงานได้ทางโทรสารหรือรายงานผ่านทางอินเทอร์เน็ต

**5. การรายงาน zero report:** เป็นการรายงานเพื่อให้การค้นหาผู้ป่วยและยืนยันว่าการรายงานผู้ป่วยมีความครบถ้วน ครอบคลุมแล้วในแนวคิดของการรายงาน zero report หากมีหรือไม่มีผู้ป่วยก็ต้องรายงาน zero report เพื่อเป็นการยืนยันความครบถ้วนครอบคลุมของการรายงาน ซึ่งบางหน่วยงานเข้าใจว่า หากไม่มีผู้ป่วยก็ไม่ต้องรายงาน ความเข้าใจนี้นับว่าเป็นความเข้าใจความหมายของการรายงาน zero report ที่ไม่ถูกต้อง สำหรับการกำหนดให้รายงาน zero report ในการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในปัจจุบัน ยังไม่ได้มุ่งเน้นถึงการค้นหาผู้ป่วยแบบการทำ active search อย่างจริงจัง แต่ให้การรายงาน zero report เป็นเครื่องช่วยในการกระตุ้นติดตามระบบให้ยังคงมีการดำเนินการค้นหาผู้ป่วยอยู่

เมื่อพิจารณาการทำความเข้าใจด้วยผลของการดำเนินงานกิจกรรมทั้ง 5 กิจกรรมนั้น จะพบว่ามีความสัมพันธ์ที่ต้องพึ่งพากันและกันแน่นหนาอยู่ เช่น ถ้ามีคะแนนจากการรายงาน AEFI1 หรือ AEFI2 เป็นจำนวนมาก แต่ไม่สามารถกระจายความครอบคลุมการรายงานให้มาจากหลายอำเภอได้ หรือไม่สามารถรายงานให้ทันเวลาได้ ก็จะมาเสียคะแนนความครอบคลุมการรายงาน หรือคะแนนความทันเวลา หรือถ้าสามารถเก็บคะแนนทุกกิจกรรมได้ดี แต่ไม่รายงาน zero report ก็จะมาเสียคะแนนรวมทั้งหมด ดังนั้นเมื่อเปรียบเทียบกลับไปที่ระบบเฝ้าระวัง จะเห็นว่าการดำเนินงานใน 5 กิจกรรมนั้น จะต้องดำเนินการอย่างจริงจังด้วยประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกันทั้ง 5 กิจกรรม ข้อมูลที่ได้จากการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จึงจะเป็นประโยชน์ได้อย่างมาก

#### ข้อเสนอแนะ

จากการประเมินผลจะเห็นว่ากิจกรรมที่เป็นจุดเริ่มต้นของการรายงาน คือ การค้นหาผู้ป่วย ซึ่ง สสจ.ส่วนใหญ่ขาดการค้นหา

ผู้ป่วยทำให้ไม่มีรายงานผู้ป่วยหรือมีรายงานน้อยและมีความครอบคลุมของพื้นที่รายงานน้อยตามไปด้วย การค้นหาผู้ป่วยในระบบเฝ้าระวังเชิงรับ จะเริ่มต้นที่โรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข จึงควรปรับปรุงหรือพัฒนาระบบรายงานในโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข ให้สามารถค้นหาผู้ป่วยได้ครบถ้วน ครอบคลุมมากขึ้น สสจ. ควรส่งเสริมสนับสนุนติดตามให้หน่วยรายงานสามารถค้นหาผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาภาพใหญ่ของประเทศ จะเห็นว่า ร้อยละ 40-50 ของ สสจ.ทั้งหมด มีผลการดำเนินงานอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำทุกกิจกรรม ยกเว้นกิจกรรมการสอบสวน ดังนั้นจึงเป็นบทบาทหน้าที่ของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคและสำนักกระบาดวิทยาที่ควรร่วมกันทบทวนสภาพปัญหาของระบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและหาแนวทางในการแก้ปัญหาจึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

### 1. โรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข

1.1 ควรทบทวนสภาพปัญหาของระบบรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขที่เคยวางระบบไว้แล้ว ควรกระตุ้นรื้อฟื้นหรือปรับแก้จุดที่เป็นปัญหาของการรายงานให้มีประสิทธิภาพขึ้นใหม่ ส่วนกรณีโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขที่ยังไม่ได้วางระบบรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ชัดเจน ควรปรึกษาและขอการสนับสนุนจาก สสจ. ในการวางระบบ ควรกำหนดผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้รับผิดชอบงาน ในแผนก/ฝ่าย/กลุ่มงานที่เกี่ยวข้องพร้อมบทบาทหน้าที่อย่างชัดเจน ได้แก่ แพทย์ ฝ่ายการพยาบาล ฝ่ายส่งเสริมสุขภาพ ฝ่ายเวชกรรมสังคม ฝ่ายเวชระเบียน และฝ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งวางระบบการค้นหาผู้ป่วย การแจ้งเมื่อมีผู้ป่วย การสอบสวน และการรายงาน เป็นขั้นตอนให้ปฏิบัติอย่างชัดเจน

1.2 ศึกษาและทำความเข้าใจในระบบการรายงานจากคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2551 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นกรอบแนวทางในการวางระบบและการปฏิบัติงาน

1.3 ถ่ายทอดองค์ความรู้ และ แนวทางการปฏิบัติงาน ในการรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้รับผิดชอบในแต่ละแผนก/ฝ่าย/กลุ่มงาน ได้เข้าใจและสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมให้มีการฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจ และแนวทางการปฏิบัติงานเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

### 2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

2.1 ควรทบทวนและวิเคราะห์สภาพปัญหาของระบบรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยรายงานภายในจังหวัด เพื่อหาแนวทางในการสนับสนุนและเร่งรัดแก้ไขปัญหา

2.2 ควรกระตุ้น ติดตาม ตรวจสอบ สนับสนุน และให้คำแนะนำอย่างสม่ำเสมอแก่โรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข ให้มีการค้นหาผู้ป่วย สอบสวน และรายงานผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอ

2.3 ควรประเมินผลการดำเนินงานเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยรายงานเป็นระยะอย่างต่อเนื่องและวิเคราะห์ปัญหา หาแนวทางพัฒนาต่อไป

### 3. สำนักกระบาดวิทยา และสำนักงานป้องกันควบคุมโรค

3.1 ควรทบทวนและวิเคราะห์สภาพปัญหาของการดำเนินเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของ สสจ. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคและสำนักกระบาดวิทยา และวางแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขจุดที่ปัญหาและพัฒนาระบบเฝ้าระวังสอบสวนให้มีศักยภาพ มีความเข้าใจและมีความร่วมมือของเครือข่ายทุกระดับในการดำเนินงานเฝ้าระวังที่ดีขึ้น

3.2 ควรกระตุ้น ติดตาม ตรวจสอบ สนับสนุน และให้คำแนะนำอย่างสม่ำเสมอแก่ สสจ. และสำนักงานป้องกันควบคุมโรค ให้สามารถกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานเฝ้าระวังสอบสวนฯ ของ สสจ. ได้

3.3 ควรประเมินผลการดำเนินงานเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ของ สสจ. และสำนักงานป้องกันควบคุมโรค อย่างต่อเนื่อง และวิเคราะห์ปัญหา หาแนวทางพัฒนาต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณแพทย์หญิงดารินทร์ อารีย์โชคชัย ที่ได้ให้คำปรึกษาในการกำหนดเกณฑ์การประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร เพื่อประกอบการพิจารณาอบรมรางวัลผลการดำเนินงานประจำปี ในการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

### เอกสารอ้างอิง

1. สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปีพ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2551.

2. Center for Disease Control. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. MMWR Recommendations and Reports July 27, 2001/50 (RR13); 1-35 [internet]. 2015 [cited 2015 July 31]. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>
3. World Health Organization Immunization safety surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization. Manila: Regional Office for the Western Pacific; 1999.

#### แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. การประเมินผลการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2559; 47: 97-104.

#### Suggested Citation for this Article

Kanoktip Thiparat. Evaluation of the reporting system for Adverse Event Following Immunization in Thailand, 2014. Weekly Epidemiological Surveillance Report 2016; 47: 97-104.

## Evaluation of the reporting system for Adverse Event Following Immunization in Thailand, 2014

**Authors:** Kanoktip Thiparat

*Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health*

### Abstract

Bureau of Epidemiology conducted Evaluation on Adverse Events following Immunization Reporting (AEFI) of Public Health Provincial Offices including Bangkok Metropolitan Administration in order to give rewards to them. The report was done to describe activities to be assessed, evaluation criteria, result and suggestion to improve the reporting. The evaluation was done on reporting, investigation, coverage of reporting area, timeliness and zero reporting. Evaluation result showed that the highest total score was 100%, the lowest was zero, and median of total score was 28%. The majority of Public Health Provincial Offices illustrated the result as follow: number of reported cases was <10, case investigation was  $\geq 80\%$ , coverage of reporting area was <20% of criteria level, timeliness was 0% and no zero reporting. The result showed that public health officers lacked case detection in their hospitals and health services. The suggestion is hospitals and health services should review status of reporting, detect problems, establish system of case detection investigation and reporting by following national guideline of surveillance and investigation of adverse events following immunization, 2008 including continuous updating knowledge and guidance to staff. In case of Public Health Provincial Offices, Office of Disease Prevention and Control, and Bureau of Epidemiology should review status of surveillance and investigation of health services/offices in responsible areas/levels to detect problems and also actively strengthen and evaluate the system for further effective improvement.

**Keywords:** evaluation, reporting and investigation of adverse events following immunization, reporting area coverage, timeliness and zero reporting