ผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานตามข้อแนะนำของมาตรฐาน ISO 15189:2007 ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

วิมล ยานพานิชย์ วท.บ. (เทคนิคการแพทย์), วท.ม. (วิทยาศาสตร์ปฏิบัติการคลินิก)[1*]

นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล วท.บ., พ.บ., ว.ว. (พยาธิคลินิก), อ.ว. (เวชศาสตร์ครอบครัว), ปร.ด.[1]

[1] ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

* ผู้ติดต่อ, อีเมล์: vimon.yan@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อนำมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 15189:2007 มาดำเนินการในการบริหารจัดการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ และศึกษาเปรียบเทียบผลการดำเนินการของตัวชี้วัดก่อนและหลังการดำเนินการ

วิธีดำเนินการวิจัย: การศึกษาวิจัยนี้เก็บข้อมูลจากการปฏิบัติงานประจำวันในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก โดยประกอบด้วยการจัดลำดับความสำคัญของการพัฒนา การคัดเลือกและกำหนดตัวชี้วัด การดำเนินการตามระบบมาตรฐาน ISO 15189 และศึกษาผล

ผลการวิจัย: ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ 5 ตัวมีค่าเพิ่มขึ้น คือ อัตราการสอบเทียบของอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ อัตราการรายงานค่าวิกฤติ อัตราเฉลี่ยความพึงพอใจผู้ใช้บริการ อัตราการผ่านการประเมินคุณภาพภายนอก และอัตราการผ่านของการประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ ในขณะที่ตัวชี้วัดหนึ่งตัว คือ อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจลดลง สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับตัวชี้วัดเชิงปริมาณได้ทั้งหมด

สรุป: หลังจากการดำเนินงานตามข้อแนะนำของมาตรฐาน ISO 15189:2007 ทุกตัวชี้วัดมีการพัฒนาดีขึ้นอย่างชัดเจน เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการได้รับความรู้และเข้าใจในระบบการจัดการคุณภาพมากขึ้น ทำให้เกิดความยั่งยืนและการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของระบบคุณภาพ โดยปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญ คือ ความมุ่งมั่นของผู้วิจัย การทำงานเป็นทีมที่ดี และการสนับสนุนทางการเงินจากผู้บริหารระดับสูง

The Implementation and its effect of ISO 15189:2007 Recommendations on Clinical Chemistry Laboratory of The Hospital for Tropical Diseases

Vimon Yanpanich BSc (Medical Technology), MSc (Clinical Laboratory Science)[1*]
Nisarat Opartkiattikul BSc, MD, FRCPath (Thailand), PhD[1]
[1] Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University.
* Corresponding author, e-mail: vimon.yan@mahidol.ac.th

Abstract

Objectives: To improve the quality of Clinical Chemistry Laboratory by implementing ISO 15189: 2007 and to compare the results of key performance indicators before and after the implementation.

Methods: The study collected data from routine laboratory and other medical personnel in the Clinical Chemistry Laboratory. The steps used in quality improvement included: 1) Prioritizing the area of development, 2) Selection and establishment of key performance indicators (KPIs), 3) Implementation of ISO 15189 quality system, and 4) Collection and analysis of KPIs' data.

Results: The results of improvement were reflected by five quantitative KPIs, which were calibration rate of laboratory equipment, rate of critical value reporting, rate of average customer satisfaction, passing rate of external quality assessment (EQA), and passing rate of staff competency assessment, were all increased, while rate of specimen rejection was decreased. All of 243 qualitative KPIs requirements were complied.

Conclusion: After implementation of ISO 15189, all KPIs change indicated clear improvement. Laboratory staff gained significant knowledge and insight into quality management system. The key success factors were strong determination of the researcher, good team working and financial support from top management.

Keywords: ISO 15189, quality indicator, implementation

บทนำ

การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยสนับสนุนการวินิจฉัย คัดกรอง ติดตามการรักษาและพยากรณ์โรค[1] จึงมีความสำคัญที่ห้องปฏิบัติการต้องให้ผลที่น่าเชื่อถือ ถูกต้องและทันเวลา เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชนเปิดให้บริการเป็นจำนวนมาก ทำให้ผู้ใช้บริการมีตัวเลือกเพิ่มขึ้น การขอรับรองคุณภาพจึงเป็นเรื่องที่มีความสำคัญอันจะทำให้ห้องปฏิบัติการเกิดการปรับปรุงพัฒนาตนเองให้มีมาตรฐานตามบริบทของแต่ละห้องปฏิบัติการ[2] องค์กรหรือสถาบันที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายได้แก่ The International Organization for Standardization (ISO), College of American Pathologists (CAP), Thailand Laboratory Accreditation (LA) เป็นต้น แต่มาตรฐานสากล ISO เป็นมาตรฐานที่ได้รับความสนใจในการนำมาใช้พัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการอย่างแพร่หลาย[3,4] โดยเฉพาะISO 15189 เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ พิมพ์ครั้งที่ 1, 2 และ 3 ในปี พ.ศ. 2546, 2550 และ 2555 ตามลำดับ[5, 6] โดยเน้นกระบวนการที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของระบบการจัดการคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่กระบวนการก่อนการวิเคราะห์จนถึงกระบวนการหลังขั้นตอนการวิเคราะห์ การให้คำปรึกษา การปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และจริยธรรมในการรักษามาตรฐานวิชาชีพ ในปีพ.ศ. 2547 ภาควิชาเวชศาสตร์ชันสูตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189:2003[7] โดยมีผลการดำเนินงานของตัวชี้วัดที่แสดงว่ามีคุณภาพเพิ่มขึ้นหลังจากการดำเนินการตามระบบ ISO 15189:2003 เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกที่โรงพยาบาลศิริราช[8]

โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อนของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2504 เป็นโรงพยาบาลที่ทำการรักษาและวิจัยโรคเขตร้อน ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกเป็นส่วนหนึ่งของห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชันสูตร ให้บริการมากกว่า 150,000 ทดสอบต่อปี มีการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) และการประกันคุณภาพภายนอก (external quality assurance, EQA) อย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบ อย่างไรก็ตาม การประกันคุณภาพเป็นเพียงส่วนหนึ่ง แต่ยังไม่มีระบบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ จึงมักเกิดปัญหาในเรื่องการเก็บตัวอย่าง การรายงานผล และระยะเวลาในการทำการทดสอบ ทำให้มีข้อร้องเรียนเกิดขึ้นเป็นครั้งคราว การศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยมีความประสงค์จะนำข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189:2007 มาดำเนินการการพัฒนาคุณภาพในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน และศึกษาผลการดำเนินการของตัวชี้วัด ก่อนและหลังการดำเนินการ

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการศึกษา

วิธีทดลองวิเคราะห์ ก่อน–หลัง โดยใช้รูปแบบการศึกษาเดียวกัน

ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วย บุคคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก และบุคลากรทางการแพทย์ ที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก

นิยามตัวแปร

การปรับปรุงคุณภาพ หมายถึง การเปลี่ยนแปลงหรือการปรับกิจกรรมขั้นตอนการทำงานเพื่อให้ได้ผลที่ได้รับมีคุณภาพที่สูงขึ้น โดยขั้นตอนต่าง ๆ ได้มาจากการปรับปรุงตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 15189:2007

ค่าของตัวชี้วัด หมายถึง สิ่งที่แสดงออกเป็นตัวเลขที่ใช้วัดแง่มุมต่าง ๆ ที่สอดคล้องกับการตัดสินใจของคณะผู้ทรงคุณวุฒิของการศึกษานี้ โดยสามารถเปรียบเทียบค่าระหว่างก่อนและหลังการปรับปรุงคุณภาพได้อย่างเป็นมาตรฐานสากล

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. การจัดลำดับความสำคัญของการพัฒนา

โดยการจัดตั้งทีมประเมินการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก เพื่อจัดลำดับความสำคัญของประเด็นที่

จะทำการพัฒนาห้องปฏิบัติการฯ ตามข้อกำหนด ISO 15189:2007 ซึ่งดัดแปลงมาจากข้อกำหนด ISO 15189: 2007 ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยทีมประเมินประกอบด้วย 15 ท่าน ได้แก่ อาจารย์ 5 ท่าน จากภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญและมีความรู้ระบบในพัฒนาคุณภาพของมาตรฐาน ISO 15189:2007 นักเทคนิคการแพทย์ 5 ท่าน และเจ้าหน้าที่จากห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก 5 ท่านจากโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ทีมประเมินให้ความเห็นในบริบทของการปฏิบัติการเคมีคลินิกในแง่มุมของความสำคัญ ความรุนแรงของปัญหา และความเป็นไปได้ในการปรับปรุง โดยกำหนดคะแนนที่ให้เป็นช่วง คือ 4 หมายถึง ระดับสำคัญมากที่สุด และ 1 หมายถึง ระดับสำคัญน้อยที่สุด คะแนนของการประเมินที่ได้รับจากสมาชิกแต่ละคน ผู้วิจัยนำมารวมและจัดอันดับในการปรับปรุง

2. การคัดเลือกและกำหนดตัวชี้วัด

โดยตัวชี้วัดจะถูกแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

2.1 ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ กำหนดขึ้นเพื่อสังเกตการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญที่ได้จากกระบวนการจัดลำดับความสำคัญในข้อ 1

2.2 ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ กำหนดจากการใช้รายการตรวจสอบการประเมินตนเองตามมาตรฐานคุณภาพข้อกำหนดย่อยของ ISO 15189:2007 จำนวน 243 ข้อ ซึ่งดัดแปลงจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยแต่ละข้อกำหนดย่อย ผู้วิจัยจะตอบ ‘Yes’ ในกรณีที่ข้อกำหนดย่อยนั้นห้องปฏิบัติการได้มีการดำเนินการตามมาตรฐานแล้วหรือ ‘No’ ในกรณีที่ ข้อกำหนดย่อยนั้นยังไม่ได้นำมาปฏิบัติ

3. การดำเนินการตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2007 โดยผู้วิจัยดำเนินการภายใต้คำแนะนำและการสนับสนุนจากทีมผู้บริหารของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน และประกาศให้ผู้ใช้บริการรับทราบว่า ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน ได้ดำเนินการทำงานตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189 เริ่มจากเสนอขอแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ จัดทำเอกสารคุณภาพทุกระดับ รวมถึง การจัดการทรัพยากรต่าง ๆ ให้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด เช่น บุคลากร อุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ สถานที่และสิ่งแวดล้อม การจัดซื้อบริการภายนอกและการส่งตรวจต่อ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ก่อนการตรวจวิเคราะห์จนถึงกระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์[9] การตรวจสอบภายในและการทบทวนการบริหารจัดการ

4. การเก็บรวบรวมและการวิเคราะห์คุณภาพตัวชี้วัด (key performance indicators, KPIs) ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลก่อนและหลังการดำเนินการตามระบบมาตรฐาน ISO 15189:2007 โดยระยะเวลาเก็บข้อมูลก่อนการดำเนินการเป็นช่วงเดือนเมษายน ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2555 และระยะเวลาเก็บข้อมูลหลังจากการดำเนินการคือในช่วงเดือนตุลาคม พ.ศ.2555 ถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2556

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft excel 2007 และ Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) software (version 19.0, SPSS Inc., Chicago, IL, USA) โดยข้อมูลเชิงคุณภาพและข้อมูลเชิงปริมาณรายงานเป็นจำนวน ความถี่ และร้อยละ ตามความเหมาะสม

ผลการวิจัย

1. ผลคะแนนรวมของแต่ละข้อกำหนดเพื่อจัดลำดับความสำคัญ

โดยทีมประเมินจำนวน 15 ท่าน ประเมินตามข้อกำหนด 23 ข้อของระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189: 2007 ประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ 15 ข้อ และข้อกำหนดด้านเทคนิค 8 ข้อ ผลการประเมินแสดงดังในตารางที่ 1

2. ผลของตัวชี้วัด

2.1 ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ

ตัวชี้วัด 6 ตัว ถูกกำหนดเพื่อใช้ในการตรวจสอบผลการปรับปรุงคุณภาพและพัฒนาการทำงานของห้องปฏิบัติการ ตัวชี้วัดเชิงบวกมี 5 ตัว ได้แก่ อัตราการสอบเทียบ

อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการ อัตราการรายงานค่าวิกฤต อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ อัตราการผ่านของการประเมินคุณภาพภายนอก และอัตราการผ่านของการประเมินความสามารถเจ้าหน้าที่ สำหรับตัวชี้วัดเชิงลบ มี 1 ตัว คือ อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

การเปรียบเทียบตัวชี้วัดเชิงปริมาณก่อน–หลังการดำเนินการตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2007

ภายหลังการดำเนินการตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189: 2007 ได้ 6 เดือน พบว่าตัวชี้วัดเชิงปริมาณ 5 ตัว มีค่าเพิ่มขึ้น ได้แก่ อัตราการสอบเทียบอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ อัตราการรายงานค่าวิกฤติ อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ อัตราการผ่านของการประเมินคุณภาพภายนอก และอัตราการผ่านของการประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ และมีตัวชี้วัดเชิงปริมาณ 1 ตัว ที่ ลดลง ได้แก่ อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (รูปที่ 1)

2.2 ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ

ผลการการประเมินตนเองก่อนการดำเนินการ โดยผู้

ตารางที่ 1:

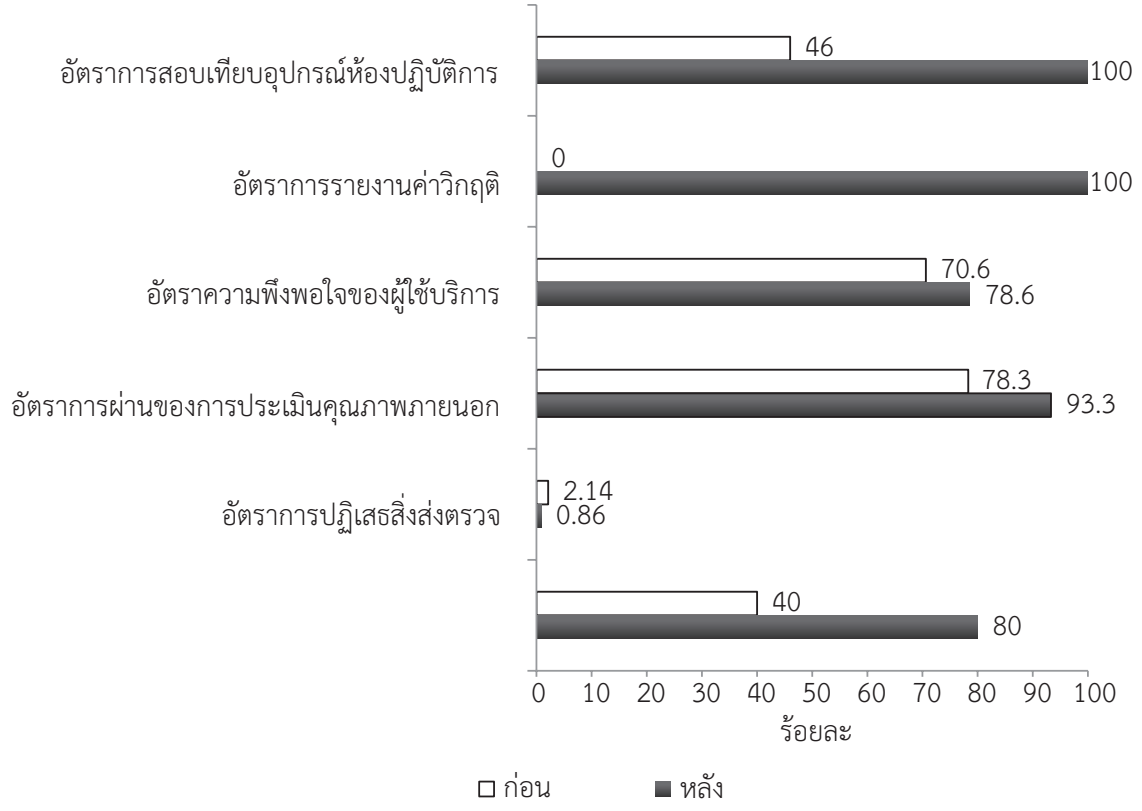
ผลคะแนนรวมของข้อกำหนด ISO 15189:2007 โดยผู้ประเมิน 15 ท่าน (คะแนนเต็ม 180 คะแนน)

ข้อกำหนด	คะแนน
เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ	172
การรายงานผล	172
ขั้นตอนการทดสอบ	167
การประกันคุณภาพวิธีการทดสอบ	167
ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์	165
บุคคลากร	161
ระบบบริหารจัดการคุณภาพ	156
การตรวจติดตามภายใน	154
วิธีดำเนินการภายหลังตรวจวิเคราะห์	154
องค์กรและการบริหาร	149
การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	149
สถานที่และสภาวะแวดล้อม	148
การควบคุมเอกสาร	146
การทบทวนสัญญา	140
การทบทวนบริหารจัดการ	140
การให้บริการคำแนะนำ	138
การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน	137
ปฏิบัติการป้องกัน	133
การควบคุมเอกสาร	130
ปฏิบัติการแก้ไข	121
การแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน	107
การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุ	105
การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ	100

วิจัยตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 15189:2007 พบว่ามีคำตอบ “No “ จำนวน 183 ข้อ และ “Yes” จำนวน 60 ข้อ หลังจากดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2007 ได้ 6 เดือน พบว่าทุกคำตอบคือ “Yes” ทั้งหมด (243 ข้อ) ดังตารางที่ 3

วิจารณ์

ภายหลังการดำเนินการระบบคุณภาพ ISO 15189: 2007 ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน มีผลการดำเนินการสอดคล้องกับงานวิจัยของ Harper JC และคณะ[10, 11] ที่พบว่าตัวชี้วัดทั้งเชิงปริมาณ



รูปที่ 1: แสดงการเปรียบเทียบตัวชี้วัดเชิงปริมาณก่อน – หลังการดำเนินการตามระบบคุณภาพ มาตรฐาน ISO15989: 2007

ตารางที่ 2:

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่ถูกกำหนดจากข้อกำหนดที่มีผลคะแนนรวมสูง 6 อันดับแรก

Clause	Requirements	Key Performance Indicators
5.3	เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ	อัตราการสอบเทียบอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ
5.8	การรายงานผล	อัตราการรายงานค่าวิกฤต
5.5	ขั้นตอนการทดสอบ	อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ
5.6	การประกันคุณภาพวิธีการทดสอบ	อัตราการผ่านของการประกันคุณภาพภายนอก
5.4	ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์	อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
5.1	บุคคลากร	อัตราการผ่านของการประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่

และคุณภาพมีการเปลี่ยนแปลงไปในทิศทางที่ดีขึ้นอย่างชัดเจนทุกตัวชี้วัด จากการศึกษาเปรียบเทียบตัวชี้วัดเชิงปริมาณก่อนและหลังการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189:2007 พบว่ามีตัวชี้วัด 5 ตัว ที่เพิ่มขึ้น และ ตัวชี้วัด 1 ตัวที่ลดลง โดยปัจจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการเพิ่มขึ้นของอัตราการสอบเทียบของอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีความสอดคล้องกับงานวิจัยของ Sadikoglu E และ คณะ[12] คือมีการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ และได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากผู้บริหารสำหรับการสอบเทียบ เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

ปัจจัยที่สำคัญของการเพิ่มขึ้นของอัตราการรายงานค่าวิกฤต คือ การประชุมตกลงระหว่างแพทย์และห้องปฏิบัติการในการกำหนดค่าวิกฤตและขั้นตอนการดำเนินการแจ้งค่าวิกฤต การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่มีลำดับขั้นตอนเพื่อสนับสนุนการทำงาน การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความรู้ความเข้าใจ การดูแลอย่างใกล้ชิดโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system, LIS) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Dighe AS และคณะ[13] ที่มีการใช้ระบบ LIS เข้ามาเป็นตัวช่วยสนับสนุนในการนำมาใช้รายงานค่าวิกฤติ

ปัจจัยสำคัญที่ทำให้มีการเพิ่มขึ้นของอัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ ได้แก่ การเห็นความสำคัญของข้อเสนอแนะหรือข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ และถูกนำมาใช้ใช้ในการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพการให้บริการห้องปฏิบัติการอย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งสอดคล้องกับผลงานวิจัยของ Charuruks N[14], Opartkiattikul N[15] และ Oja PI[16] แต่การศึกษานี้มีการดำเนินการเพียง 6 เดือน จึงอาจทำให้ผู้ใช้บริการไม่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงมากพอ

อัตราการผ่านของการประเมินคุณภาพภายนอก เป็นตัวชี้วัดที่สำคัญมาก เนื่องจากเกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดสอบ ปัจจัยของการเพิ่มขึ้นของตัวชี้วัดสอดคล้องกับผลงานวิจัยของ Agarwal R[17] ซึ่งพบว่ามาจากการจัดฝึกอบรมเพื่อเพิ่มความสามารถเจ้าหน้าที่ในส่วนที่ขาด ทำให้เจ้าหน้าที่มีความรู้ความเข้าใจทั้งทางทฤษฎีและปฏิบัติเพิ่มมากขึ้น มีระบบการบันทึกการดำเนินการแก้ไข เมื่อ IQC หรือ EQA มีผลออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานเพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง รวมถึงมีการสอบเทียบเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ยังเป็นผลทำให้มีการเพิ่มขึ้นของอัตราการผ่านการประเมินความสามารถเจ้าหน้าที่อีกด้วย

ส่วนตัวชี้วัดที่มีแนวโน้มลดลง ได้แก่ อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ ซึ่งการลดลงของอัตราการปฏิเสธตัวอย่างเป็นประโยชน์ทั้งผู้ป่วยและห้องปฏิบัติการ ปัจจัยที่มีผลทำให้อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจลดลง ได้แก่ การจัดทำคู่มือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การให้คำแนะนำวิธีการเก็บและนำส่งอย่างถูกต้อง การกำหนดเกณฑ์ปฏิเสธตัวอย่าง การจัดอบรมสำหรับการเก็บตัวอย่างสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยในการศึกษาครั้งนี้ มีการประชุมระหว่างผู้แทนในห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างห้องปฏิบัติการและผู้ใช้ด้วย

ในส่วนของตัวชี้วัดเชิงคุณภาพของการวิจัยนี้ เป็นการเปรียบเทียบผลการประเมินตนเองโดยผู้วิจัยก่อนและหลังการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189:2007 พบว่า ก่อน

ตารางที่ 3:

จำนวนของข้อกำหนดย่อยของ ISO 15189:2007 ที่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดแล้ว (Yes) และยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (No) ก่อนและหลังการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189:2007 ได้ 6 เดือน

ข้อกำหนด (N = 243)	ก่อน		หลัง	
	Yes	No	Yes	No
ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพ	9	106	115	0
ข้อกำหนดด้านวิชาการ	51	77	128	0
รวม	60	183	243	0

ดำเนินการมีข้อกำหนด 60 ข้อจาก 243 ข้อ เป็น 'Yes' โดยแบ่งเป็น 9 ข้อจาก 106 ข้อ ในส่วนของการด้านบริหารจัดการคุณภาพและ 51 ข้อ จาก 77 ข้อในส่วนข้อกำหนดด้านวิชาการ ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่า ห้องปฏิบัติการอาจให้ความสำคัญด้านเทคนิคมากกว่าในด้านการจัดการ อย่างไรก็ตามหลังจากที่การดำเนินการของ ISO 15189: 2007 ได้มีการดำเนินการเป็น 'Yes' ทุกข้อกำหนดผลการศึกษานี้ สอดคล้องกับ Ho B และคณะ[18] ที่พบว่า มาตรฐาน ISO 15189 เป็นมาตรฐานที่ใช้การรับรองการพัฒนาสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หากมีการจัดการระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดจะช่วยชี้ให้เห็นถึงข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงและแก้ไขการให้บริการอย่างมีมาตรฐาน

สรุป

การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189:2007 ทำให้ตัวชี้วัดทุกตัวเปลี่ยนแปลง ทำให้แพทย์มีความมั่นใจในผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมากขึ้น ผู้ป่วยได้รับผลที่ถูกต้องแม่นยำ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการได้รับประสบการณ์ ทักษะและความรู้ในระบบการจัดการคุณภาพเพิ่มขึ้น นำไปสู่การพัฒนาคุณภาพการให้บริการ ความสำเร็จในการดำเนินงานตามระบบคุณภาพเป็นสิ่งที่ไม่ได้เกิดขึ้นโดยง่าย ต้องใช้ความพยายาม มีการทำงานเป็นทีม และผู้บริหารระดับสูงมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนงบประมาณ ให้ระบบคุณภาพมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้บริหาร หัวหน้างาน และเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้ความความร่วมมือและให้การสนับสนุนเป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาในการทำวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Henry JB. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 19th ed. Philadelphia: Saunders; 1996.
2. Santiyanont R. New tool for clinical laboratory management. Association of Medical Technologists. Manila: Philippines; 2004.
3. The International Organization for Standardization. ISO 15189:2007 Standard. Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2007
4. Astion ML, Shojania KG, Hamill R, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. Am J Clin Pathol 2003;120: 18-26.
5. The International Organization for Standardization. ISO 15189. Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence, 3nd edition. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
6. Kawai T. History of ISO 15189 and its future perspective. Rinsho Byori 2010;58: 64-8.
7. Obayashi K. Accreditation of ISO 15189 in department of laboratory medicine, Kumamoto University Hospital .Rinsho Byori 2009;57:156-60.
8. Okada K. Effect of ISO 15189 Accreditation on Okayama University Hospital. Rinsho Byori 2009; 57: 971-7.
9. Álvarez SI, Bernabeu-Andreu FA. Diagnostic methods in clinical laboratory accredited by ISO 15189. In: Eldin AB, editor. Modern Approaches to quality control; 2011. p.209-28.
10. Harper JC, Sengupta S, Vesela K, Thornhill A, Dequeker E, Coonen E, et al. Accreditation of the PGD laboratory. Hum Reprod. 2010;25(4): 1051-65
11. Gabrlele P. Are quality indicators for radiotherapy useful in the evaluation of service

efficacy in a new based radiotherapy institution. Tumori 2006;92(6): 496-502.

12. Sadikoglu E, Temur T. The Relationship Between ISO 17025 Quality Management System Accreditation and Laboratory Performance. In: Ng KS, editor. Quality Management and Practices. Croatia: InTech Europe; 2012. p.221-30.
13. Dighe AS, Rao A, Coakley AB, Lewandrowski KB. Analysis of laboratory critical value reporting at a large academic medical center. Am J Clin Pathol 2006;125: 758-64.
14. Charuruks N. Ten key steps of ISO 15189:2003 implementing. Chula Med J 2004;48(8): 507-19.
15. Opartkiattikul N. A journey of Clinical Pathology Laboratory Siriraj to be accredited by ISO 15189. Asian Archives of Pathology 2010; 8:1-5.
16. Oja PI, Timo T. Kouri, Arto J. Pakarinen. From customer satisfaction survey to corrective actions in laboratory services in a university hospital**.** Int J Qual Health Care 2006;18(6): 422–8**.**
17. Agarwal R. Role of Intervention on Laboratory Performance: Evaluation of Quality Indicators in a Tertiary Care Hospital. Indian J Clin Biochem 2012;27(1): 61–8.
18. Ho B, Ho E. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. Biochem Med (Zagreb). 2012;22(2): 247-57.