
ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ประเทศไทย

อมรรัตน์ ทักษณิก* สวาท อุดมศรี** วสุนันต์ ทองดี*** ชัยพฤกษ์ เจริญจิตต์****

*กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11100

**โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน อำเภอสว่างแดนดิน สกลนคร 47110

***โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชบัว อำเภอบัว น่าน 55120

****โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว อำเภอเมือง สระแก้ว 27000

E-mail: amornrat.t@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ จากนโยบายยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช (รพร.) ทั่วประเทศ ให้สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการ รพร. ได้รับการรับรองครบทั้ง 21 แห่งในปี พ.ศ. 2558 และดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อการธำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และให้ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ การศึกษานี้เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการในสองช่วงเวลาโดยวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด จากผลการตรวจประเมินการขอรับรองครั้งแรก เปรียบเทียบกับการต่ออายุการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช จำนวน 21 แห่ง พบว่าจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และข้อบกพร่องไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, $p > 0.05$) ขณะที่จำนวนข้อสังเกต มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, $p < 0.05$) และสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบมากที่สุดในการขอรับรองครั้งแรก คือ ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง แตกต่างจากการต่ออายุการรับรองที่ตรวจพบข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และพบว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมีจำนวนลดลงขณะที่รายการทดสอบได้รับการรับรองเพิ่มขึ้น นอกจากนี้พบห้องปฏิบัติการมีข้อบกพร่องเกิดขึ้นคิดเป็นร้อยละ 95 (20/21 แห่ง) การศึกษานี้แสดงการพัฒนาแบบกลุ่มเครือข่ายและการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด มีส่วนช่วยในการปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วให้สามารถรักษาระบบคุณภาพอย่างยั่งยืน และพัฒนาสู่เป้าหมายที่กำหนดได้และอาจใช้เป็นต้นแบบการพัฒนาห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนของประเทศ

Accepted for publication, 11 October 2018

บทนำ

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช (รพร.) เป็นโรงพยาบาลชุมชน สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งอยู่ในท้องถิ่นห่างไกล 21 แห่ง ได้แก่ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 9 แห่ง ภาคเหนือ 6 แห่ง ภาคใต้ 4 แห่ง และภาคกลาง 2 แห่ง โรงพยาบาลมีวิสัยทัศน์ด้านให้บริการที่มีคุณภาพและเป็นเลิศแก่ประชาชนในภูมิภาค ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงมีความสำคัญต่อผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับการรักษาที่มีคุณภาพ โดยที่ผลการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยที่มีความถูกต้องแม่นยำ และทันต่อเวลา จะช่วยให้การวินิจฉัย รักษา ป้องกัน และควบคุมโรคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีนโยบายการยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของ รพร. ให้บริการตามมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล สำหรับการประเมินคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเฉพาะ ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 เพียงแห่งเดียวของประเทศไทย⁽¹⁾

มูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โอกาสได้ลงนามในโครงการความร่วมมือการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล เพื่อเฉลิมพระเกียรติในวโรกาสพระราชพิธีมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวภูมิพลอดุลยเดช 84 พรรษา 5 ธันวาคม พ.ศ. 2554 เพื่อกำหนดแนวทางการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ รพร. ตามมาตรฐาน ISO 15189 ระหว่างปี พ.ศ. 2554 – 2557 โดยมีขั้นตอนเริ่มจากการจัดซื้อครุภัณฑ์ที่จำเป็น การปรับปรุงสถานที่ห้องปฏิบัติการ ฝึกอบรมบุคลากรเพื่อเรียนรู้ข้อกำหนดมาตรฐาน การจัดทำเอกสาร การปฏิบัติงานตามเอกสาร การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) การทบทวนการบริหาร (Management Review) สู่ขั้นตอนการยื่นขอการรับรองและผ่านกระบวนการตรวจประเมิน (Assessment) ซึ่งเป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบคุณภาพ⁽²⁾ โดยใช้กลไกรูปแบบการพัฒนาเป็นกลุ่มเครือข่ายร่วมกันแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากปัญหาที่พบ เพื่อเสริมสร้างศักยภาพด้านวิชาการ และผลักดันให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2557 มีการทำบันทึกปฏิญญาความร่วมมือของเครือข่ายห้องปฏิบัติการทั้ง 21 แห่ง เพื่อให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ครบทุกแห่ง ซึ่งมีผลสำเร็จในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2558⁽³⁾ และมีการดำเนินการต่อเนื่องเพื่อการธำรงรักษาระบบคุณภาพและพัฒนาขยายขอบข่ายรายการทดสอบให้ครบทุกรายการทดสอบ ซึ่งยังไม่สามารถดำเนินการตามเป้าหมายที่กำหนด และจากผลการสำรวจปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ รพร. ทั้ง 21 แห่ง ในปี พ.ศ. 2559 พบว่ามีประเด็นปัญหาที่สำคัญ ได้แก่ บุคลากรส่วนใหญ่ขาดองค์ความรู้ความเข้าใจระบบเอกสารคุณภาพตามข้อกำหนด และด้านวิชาการ เช่น ทักษะการดำเนินงานเรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (IQC) การทดสอบความชำนาญการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) และการประเมินความสามารถในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (Self – assessment) เป็นต้น และจำนวนบุคลากรที่ไม่เหมาะสมกับปริมาณงานและมีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรบ่อย ทำให้การดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขาดความต่อเนื่อง จึงมีปัญหาในการพัฒนาบุคลากรด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรใหม่⁽⁴⁾ ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ปี พ.ศ. 2560 ศาสตราจารย์ธานินทร์ กรัยวิเชียร ประธานกรรมการมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ร่วมกับ ดร. นายแพทย์สุชม์ กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะผู้บริหารร่วมลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อีกครั้ง โดยกำหนดเป้าหมายการพัฒนาศักยภาพของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ รพร. ทุกแห่งให้ได้การรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ครบถ้วนทุกรายการทดสอบที่ให้บริการ และสร้างความเข้มแข็งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้สามารถธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ได้อย่างยั่งยืน⁽⁵⁾ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรของห้องปฏิบัติการด้านวิชาการและจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย เพื่อเสริมสร้างทักษะในการเป็นผู้ตรวจติดตามภายใน และมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากปัญหาที่พบจาก

การตรวจประเมินภายในเครือข่ายร่วมกัน เพื่อนำไปใช้แก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ที่อาจเกิดขึ้น ก่อนการขอการรับรอง เพื่อให้ได้รับการรับรองตามเป้าหมายที่กำหนดเร็วขึ้น โดยการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำ ข้อมูลจำนวนรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ข้อบกพร่อง ข้อสังเกต ที่ได้รับการตรวจประเมินในปี พ.ศ. 2558 และ 2560 มาวิเคราะห์และใช้เป็นข้อมูลในการบ่งชี้ปัญหาของการนำระบบคุณภาพ ISO 15189:2012 มาใช้ เพื่อนำไปสู่เป้าหมายของการขอรับรองครบทุกรายการทดสอบที่ดำเนินการในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทุกแห่ง

วัสดุและวิธีการ

การรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ แบบการสังเกตข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective observation study) จากผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Non-conformities: NC) และการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยการเก็บรวบรวมผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของ รพร. 21 แห่ง ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ครั้งแรก ในปี พ.ศ. 2558 และต่ออายุการรับรองและขยายขอบข่าย ปี พ.ศ. 2560 ที่เป็นข้อบกพร่อง (Condition: C) หมายถึง สิ่งที่ตรวจพบ ที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบอย่างชัดเจน และข้อสังเกต (Observation: O) หมายถึง สิ่งที่ตรวจพบและมีความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบหากไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข และข้อมูลรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองสะสมถึง ปี พ.ศ. 2560 ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช

วิธีการศึกษา

1. แบ่งระดับโรงพยาบาลตามเกณฑ์การแบ่งระดับสถานบริการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข⁽⁶⁾ เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ระดับ S – M1 จำนวน 3 แห่ง ระดับ M2 จำนวน 12 แห่ง และ ระดับ F1 จำนวน 6 แห่ง โดยมีรายละเอียดตามเกณฑ์การแบ่งระดับดังนี้

ระดับ S หมายถึง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ ที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา ที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญเฉพาะ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยบางสาขา เพื่อรับส่งต่อผู้ป่วยระดับมาตรฐาน

ระดับ M1 หมายถึง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก ที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา ที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาหลักทุกสาขา (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูติศาสตร์ เวชกรรม กุมารกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์) และสาขารองในบางสาขา เพื่อรับส่งต่อผู้ป่วยระดับกลาง

ระดับ M2 หมายถึง โรงพยาบาลชุมชนเพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย (120 เตียงขึ้นไป) ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป หรือแพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว และมีแพทย์เฉพาะทางครบทั้ง 6 สาขาหลัก (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูติศาสตร์ เวชกรรม กุมารกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์)

ระดับ F1 หมายถึง โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก (60 – 120 เตียง) ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป หรือ แพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาหลัก (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูติศาสตร์ เวชกรรม กุมารกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์) เป็นบางสาขาเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

2. นำข้อมูลสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจากการรวบรวมผลการตรวจประเมินทั้งหมดทบทวนความ ถูกต้องของข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และจัดหมวดหมู่ข้อมูลตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ ข้อที่ 4.1 – 4.15 ด้านวิชาการ ข้อที่ 5.1 – 5.10^(7,8)

3. เปรียบเทียบจำนวนข้อบกพร่อง และข้อสังเกต และจัดเรียงความถี่รายข้อกำหนด เพื่อวิเคราะห์รายละเอียดประเด็นที่ตรวจพบมากที่สุด ใน 3 ลำดับแรก และรวบรวมข้อมูลห้องปฏิบัติการที่มีข้อบกพร่องที่เกิดซ้ำ โดยจำแนกตามระดับโรงพยาบาล และแจกแจงข้อมูลเป็นจำนวนค่าเฉลี่ย และร้อยละ รวมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง และที่ยังไม่ได้รับการรับรอง

4. สํารวจปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จเพื่อการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยการสอบถามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการของ รพร. จำนวน 21 คน ผ่านระบบ Application Line กลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการของเครือข่ายห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ รพร. ทุกแห่ง

5. วิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนาในการอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และสถิติที่ใช้ทดสอบความแตกต่างของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจากผลการตรวจประเมินในสองช่วงเวลา ได้แก่ paired t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ SPSS for window Version 18⁽⁹⁾

ผล

จากการรวบรวมผลตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 21 แห่ง ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ที่ได้รับการรับรองครั้งแรกในปี พ.ศ. 2558 และการต่ออายุและขยายขอบข่าย ในปี พ.ศ. 2560 แบ่งตามระดับโรงพยาบาล เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ระดับ S – M1 จำนวน 3 แห่ง ระดับ M2 จำนวน 12 แห่ง และระดับ F1 จำนวน 6 แห่ง พบว่าจำนวนข้อบกพร่อง และข้อสังเกต แบ่งเป็นด้านการบริหารจัดการ ข้อที่ 4.1- 4.15 และด้านวิชาการ ข้อที่ 5.1- 5.10 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนข้อบกพร่อง (C) และข้อสังเกต(O) จากการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ในการได้รับการรับรองครั้งแรก และต่ออายุและขยายขอบข่ายของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช

| ระดับ โรง พยาบาล | ได้รับการรับรองครั้งแรก (พ.ศ. 2558) | | | | | | ต่ออายุและขยายขอบข่าย (พ.ศ. 2560) | | | | | |
|------------------------|-------------------------------------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------|-------------|-----|-----|-----|-----|
| | รายการ ทดสอบ (Test) | จำนวน (ข้อ) | | | | รวม | รายการ ทดสอบ (Test) | จำนวน (ข้อ) | | | | รวม |
| | | M | T | รวม | O | | | M | T | รวม | O | |
| S - M1 | 189 | 24 | 87 | 111 | 25 | 136 | 229 | 13 | 67 | 80 | 31 | 111 |
| M2 | 578 | 78 | 173 | 251 | 129 | 380 | 710 | 76 | 187 | 263 | 87 | 350 |
| F1 | 245 | 45 | 76 | 121 | 33 | 154 | 256 | 32 | 72 | 104 | 28 | 132 |
| รวม | 1012 | 147 | 336 | 483 | 187 | 670 | 1195 | 121 | 326 | 447 | 146 | 593 |

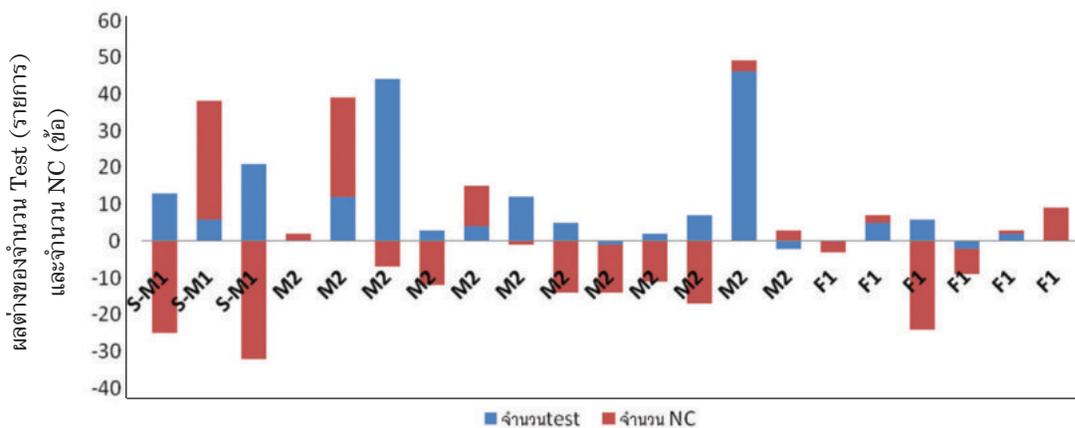
M หมายถึง ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ

T หมายถึง ข้อกำหนดด้านวิชาการ

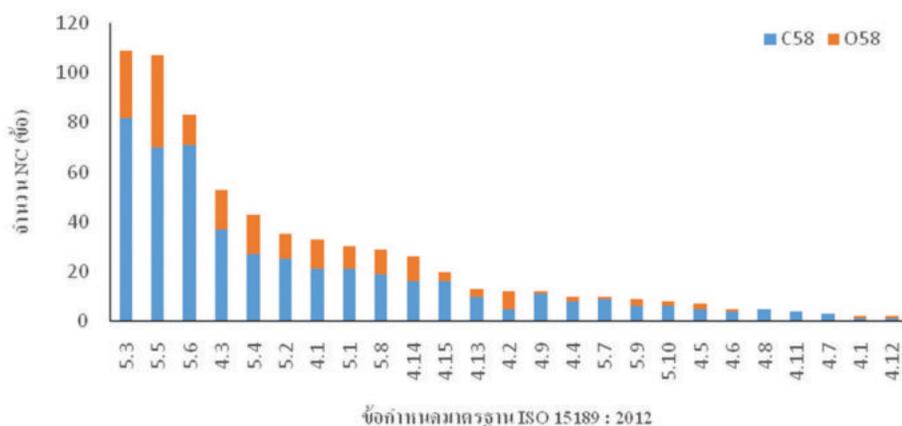
จำนวนรายการทดสอบรวมทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการรับการตรวจประเมินจากการได้รับการรับรองครั้งแรก และการต่ออายุและขยายขอบข่าย เท่ากับ 1,012 และ 1,195 รายการทดสอบตามลำดับ และคิดเป็นค่าเฉลี่ยต่อห้องปฏิบัติการ แบ่งตามระดับโรงพยาบาล ได้แก่ S – M1, M2 และ F1 เท่ากับ 63, 48 และ 41 รายการทดสอบตามลำดับ ในการได้รับการรับรองครั้งแรก และในการต่ออายุและขยายขอบข่าย เพิ่มขึ้นเป็น 76, 59 และ 43 รายการทดสอบตามลำดับ โดยแปรผกผันจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ลดลง โดยพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในการได้รับการรับรอง ครั้งแรก จำนวน 670 ข้อ เป็นข้อบกพร่อง 483 ข้อ (ร้อยละ 72) ข้อสังเกต 187 ข้อ (ร้อยละ 28) และกรณีการต่ออายุและขยายขอบข่าย พบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจำนวน 593 ข้อ เป็นข้อบกพร่อง 447 ข้อ

(ร้อยละ 75) และข้อสังเกต 146 ข้อ (ร้อยละ 25) และมีจำนวนเฉลี่ยต่อห้องปฏิบัติการของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมทั้งหมด ข้อบกพร่อง และข้อสังเกต ในการได้รับการรับรองครั้งแรก เท่ากับ 32, 23 และ 9 ข้อ ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยลดลงในการต่ออายุและขยายขอบข่าย 28, 21 และ 7 ข้อ ตามลำดับ ซึ่งผลการทดสอบความแตกต่างของจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดรวมทั้งหมด และข้อบกพร่องระหว่างการได้รับการรับรองครั้งแรก และการต่ออายุและขยายขอบข่าย ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, p > 0.05) แต่พบว่าจำนวนข้อสังเกต มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, p < 0.05)

การต่ออายุการรับรองมีห้องปฏิบัติการขยายขอบข่ายรายการทดสอบเพิ่มขึ้นจำนวน 15 แห่ง จากทั้งหมด 21 แห่ง (ร้อยละ 73) รายการทดสอบเพิ่มขึ้นรวม 183 รายการ และมีจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดลดลง 77 ข้อ โดยมีจำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดลดลงจำนวน 9 ใน 15 แห่ง (ร้อยละ 60) และที่เพิ่มขึ้นตามจำนวนรายการทดสอบที่เพิ่มขึ้นจำนวน 6 ใน 15 แห่ง (ร้อยละ 40) โดยภาพรวมทั้ง 21 แห่ง พบมีจำนวนข้อบกพร่องที่ลดลง โดยการจำแนกตามระดับโรงพยาบาล ได้แก่ ระดับ S-M1 จำนวน 2 ใน 3 แห่ง (ร้อยละ 67) ระดับ M2 จำนวน 6 ใน 12 แห่ง (ร้อยละ 50) ระดับ F1 จำนวน 1 ใน 6 แห่ง (ร้อยละ 17) ดังแสดงในภาพที่ 1

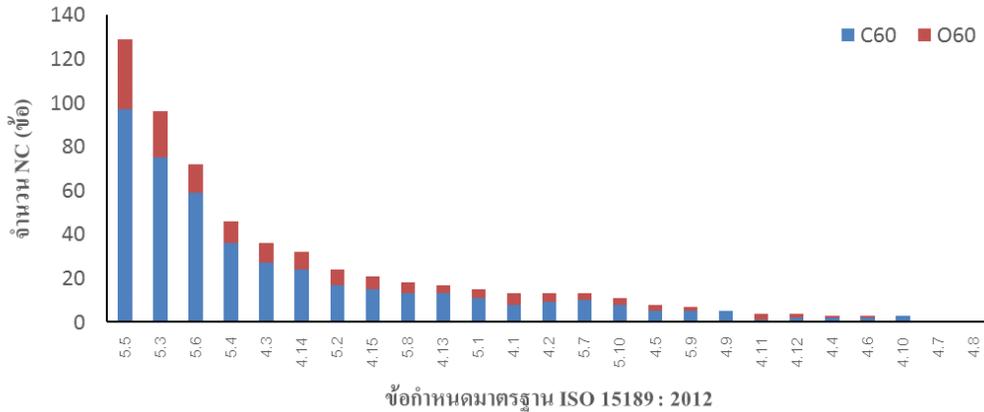


ภาพที่ 1 การเปรียบเทียบผลต่างที่เพิ่มขึ้นหรือลดลงระหว่างจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (NC) กับจำนวนรายการทดสอบ (test) ในการขอการรับรองครั้งแรก กับการต่ออายุการรับรอง ของห้องปฏิบัติการ รพร. 21 แห่ง โดยจำแนกตามระดับโรงพยาบาล



C 58 หมายถึง ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2558, O 58 หมายถึง ข้อสังเกตที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2558

ภาพที่ 2 การจำแนกความถี่และจัดลำดับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (NC) ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เป็นรายข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่อง (C) และข้อสังเกต (O) จากการตรวจประเมินการได้รับการรับรองครั้งแรก (พ.ศ. 2558)



C 60 หมายถึง ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2560, O 60 หมายถึง ข้อสังเกตที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2560

ภาพที่ 3 การจำแนกความถี่และจัดลำดับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (NC) ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เป็นรายข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่อง (C) และข้อสังเกต (O) จากการตรวจประเมินการต่ออายุและขยายขอบข่าย (พ.ศ. 2560)

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตรวจพบมากที่สุด 3 ลำดับแรก (ภาพที่ 2 และภาพที่ 3) พบว่า ในการได้รับการรับรองครั้งแรก (ปี พ.ศ. 2558) คือ ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ จำนวน 109, 107 และ 83 ข้อ ตามลำดับ และในการต่ออายุและขยายขอบข่าย (ปี พ.ศ. 2560) พบว่า 3 ลำดับแรกมีความแตกต่างกัน คือ ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง และข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ จำนวน 129, 96 และ 72 ข้อ ตามลำดับ ซึ่งข้อบกพร่อง ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง มีจำนวนที่ตรวจพบลดลง ขณะที่ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ ตรวจพบเพิ่มขึ้นในการต่ออายุ การรับรองและขยายขอบข่าย รายละเอียดที่ตรวจพบจากการได้รับการรับรองครั้งแรก (พ.ศ. 2558) และการต่ออายุ และขยายขอบข่าย (พ.ศ. 2560) คือ

ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ได้แก่ ไม่สอบเทียบเครื่องมือตามกำหนดเวลา คิดเป็นร้อยละ 34 (28/82) และร้อยละ 28 (21/75) ไม่พบบันทึกประวัติสอบเทียบ และการบำรุงรักษาของเครื่องมือ วิเคราะห์ คิดเป็นร้อยละ 20 (16/82) และร้อยละ 17 (13/75) การไม่ระบุข้อมูลผู้เตรียม วันที่เตรียมและวันหมดอายุ ของน้ำยา คิดเป็นร้อยละ 10 (8/82) และร้อยละ 17 (13/75) ตามลำดับ

ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ ได้แก่ การทดสอบไม่ปฏิบัติตามวิธีมาตรฐานหรือที่บริษัทผลิตน้ำยากำหนด คิดเป็นร้อยละ 24 (17/70) และร้อยละ 9 (9/97) ไม่มีการทวนสอบวิธีการตรวจวิเคราะห์ คิดเป็นร้อยละ 11 (8/70) และร้อยละ 6 (6/97) และไม่มีการคำนวณค่า Uncertainty ของการทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 9 (6/70) และร้อยละ 5 (5/97) ตามลำดับ

ข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ได้แก่ ไม่ปฏิบัติการหาสาเหตุและแก้ไข กรณีผล IQC ไม่ผ่านเกณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 27 (19/71) และร้อยละ 58 (34/59) ไม่มีการทบทวนผล EQA หรือ Interlaboratory comparison คิดเป็นร้อยละ 18 (13/71) และร้อยละ 20 (12/59) และไม่มีการเข้าร่วมโปรแกรม PT/EQA/ Interlaboratory comparison ของรายการทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 17 (12/71) และร้อยละ 12 (7/59) ตามลำดับ และผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของจำนวนข้อบกพร่อง และข้อสังเกต ด้านวิชาการ 3 ลำดับแรก ได้แก่ ข้อ 5.3 ข้อ 5.5 และข้อ 5.6 เป็นรายข้อกำหนด จากผลการตรวจของการได้รับการรับรองครั้งแรกเปรียบเทียบกับ การต่ออายุ และขยายขอบข่าย พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, $p > 0.05$)

ขณะที่ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการที่พบมากที่สุด และไม่แตกต่างกัน ได้แก่ ข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร ประเด็นที่ตรวจพบ ได้แก่ เอกสารวิธีปฏิบัติงานไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน เอกสารไม่ระบุเอกลักษณ์ ไม่ระบุสถานะ ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารควบคุม เอกสารคุณภาพไม่เป็นปัจจุบัน มีการใช้น้ำยาลบคำผิด และประเด็นที่พบมากรองลงมา ได้แก่ ข้อกำหนด 4.14 การประเมินผลและการตรวจติดตาม และข้อกำหนด 4.15 การทบทวนการบริหารจัดการ มีประเด็นที่ตรวจพบ ได้แก่ ไม่ดำเนินการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหารจัดการตามแผนและระยะเวลาที่กำหนด ไม่ติดตามการแก้ไขผลการตรวจติดตามภายใน วาระการประชุมการทบทวนการบริหารจัดการไม่ครบถ้วน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนข้อบกพร่องด้านวิชาการ จากการตรวจประเมินต่ออายุและขยายขอบข่ายของห้องปฏิบัติการทั้ง 21 แห่ง จำนวน 326 ข้อ จำแนกตามระดับโรงพยาบาล S-M1, M2 และ F1 เท่ากับ 67, 187 และ 72 ข้อ และคิดเป็นค่าเฉลี่ยต่อห้องปฏิบัติการ เท่ากับ 22, 16 และ 12 ข้อตามลำดับ (ตารางที่ 2) โดยมีจำนวนรายการทดสอบเฉลี่ย เท่ากับ 77, 59 และ 43 รายการทดสอบ ตามลำดับ โรงพยาบาลระดับ S-M1 พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ข้อ 5.5 คิดเป็นร้อยละ 30 (20/67 ข้อ) จำแนกตามสาขา พบว่าสาขาเคมีคลินิก มีข้อบกพร่องสูงสุด คือ ข้อ 5.6 คิดเป็นร้อยละ 60 (12/20 ข้อ) ระดับโรงพยาบาล M2 พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ข้อ 5.5 คิดเป็นร้อยละ 35 (65/187 ข้อ) จำแนกตามสาขาพบว่า สาขาเคมีคลินิก มีข้อบกพร่องสูงสุดคือ ข้อ 5.5 คิดเป็นร้อยละ 40 (26/65 ข้อ) และระดับโรงพยาบาล F1 พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ข้อ 5.3 คิดเป็นร้อยละ 31 (22/72 ข้อ) เมื่อจำแนกตามสาขาพบว่า สาขาโลหิตวิทยา มีข้อบกพร่องสูงสุดคือ ข้อ 5.3 คิดเป็นร้อยละ 37 (7/19 ข้อ)

ตารางที่ 2 จำนวนข้อบกพร่องของข้อกำหนดที่ตรวจพบมากที่สุดใน 3 ลำดับแรก จากการตรวจประเมินต่ออายุและขยายขอบข่าย จำแนกสาขาการทดสอบของแต่ละกลุ่มระดับโรงพยาบาล

| ระดับโรงพยาบาล | S-M1 (3 แห่ง) | | | | | M2 (12 แห่ง) | | | | | F1 (6 แห่ง) | | | | |
|------------------------|---------------|----|-------------|-----|-----|--------------|-----|-------------|-----|-----|-------------|----|-------------|-----|-----|
| | Test | | จำนวน (ข้อ) | | | Test | | จำนวน (ข้อ) | | | Test | | จำนวน (ข้อ) | | |
| | CT | | 5.5 | 5.3 | 5.6 | CT | | 5.5 | 5.3 | 5.6 | CT | | 5.5 | 5.3 | 5.6 |
| จุลทรรศน์ศาสตร์ | 8 | 4 | 0 | 0 | 1 | 8 | 12 | 3 | 1 | 5 | 6 | 6 | 2 | 1 | 0 |
| โลหิตวิทยาคลินิก | 8 | 18 | 7 | 2 | 2 | 6 | 50 | 17 | 7 | 16 | 4 | 19 | 2 | 7 | 1 |
| จุลชีววิทยาคลินิก | 5 | 7 | 1 | 4 | 0 | 4 | 18 | 9 | 5 | 0 | 4 | 15 | 3 | 3 | 2 |
| เคมีคลินิก | 34 | 20 | 1 | 3 | 12 | 26 | 52 | 26 | 9 | 8 | 20 | 17 | 3 | 6 | 5 |
| ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก | 15 | 11 | 8 | 1 | 1 | 9 | 40 | 7 | 15 | 4 | 6 | 10 | 1 | 4 | 0 |
| ธนาคารเลือด | 7 | 7 | 3 | 0 | 1 | 6 | 15 | 3 | 6 | 1 | 3 | 5 | 1 | 1 | 0 |
| รวม | 77 | 67 | 20 | 10 | 17 | 59 | 187 | 65 | 43 | 34 | 43 | 72 | 12 | 22 | 8 |

Test หมายถึง จำนวนรายการทดสอบเฉลี่ย

CT หมายถึง จำนวนข้อบกพร่องด้านวิชาการ

ข้อกำหนดด้านวิชาการ : ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

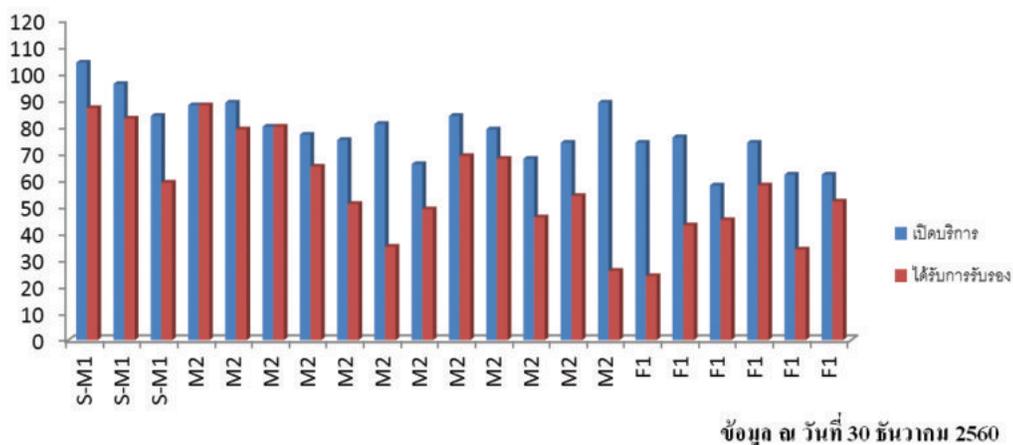
สำหรับผลการวิเคราะห์จำนวนข้อบกพร่องที่เกิดซ้ำเปรียบเทียบกับจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมดรายข้อกำหนดของระดับโรงพยาบาล S-M1 พบข้อบกพร่องสูงสุดคือ ข้อ 5.3 คิดเป็นร้อยละ 30 (3/10 ข้อ) ระดับโรงพยาบาล M2 สูงสุดคือ ข้อ 5.6 คิดเป็นร้อยละ 21 (7/34 ข้อ) และระดับโรงพยาบาล F1 สูงสุดคือ ข้อ 5.6 คิดเป็นร้อยละ 25 (2/8 ข้อ) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินต่ออายุและขยายขอบข่าย ของข้อกำหนดที่ตรวจพบมากที่สุด ใน 3 ลำดับแรก จำแนกตามระดับโรงพยาบาล

| ข้อกำหนด | S-M1 (3 แห่ง) | | | M2 (12 แห่ง) | | | F1 (6 แห่ง) | | |
|---|---------------|--------------|--------|--------------|--------------|--------|-------------|--------------|--------|
| | C ทั้งหมด | C ที่เกิดซ้ำ | ร้อยละ | C ทั้งหมด | C ที่เกิดซ้ำ | ร้อยละ | C ทั้งหมด | C ที่เกิดซ้ำ | ร้อยละ |
| ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ | 20 | 1 | 5 | 65 | 7 | 11 | 12 | 2 | 16 |
| ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง | 10 | 3 | 30 | 43 | 5 | 12 | 22 | 5 | 23 |
| ข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพ ผลการทดสอบ | 17 | 2 | 12 | 34 | 7 | 21 | 8 | 2 | 25 |

นอกจากนี้พบว่าจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีข้อบกพร่องเกิดซ้ำ เปรียบเทียบกับจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 95 (20/21 แห่ง) เมื่อจำแนกห้องปฏิบัติการตามระดับโรงพยาบาล พบว่า S-M1 และ F1 มีข้อบกพร่องเกิดซ้ำทุกแห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 (9/9 แห่ง) และระดับโรงพยาบาล M2 คิดเป็นร้อยละ 92 (11/12 แห่ง) เมื่อจำแนกรายข้อกำหนด 3 ลำดับแรก พบว่า ด้านการบริหารจัดการ มีจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีข้อบกพร่องเกิดซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 76 (16/21 แห่ง) ด้านวิชาการ คิดเป็นร้อยละ 80 (17/21 แห่ง)

ผลการรวบรวมจำนวนรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการ รพร. 21 แห่ง ที่ได้รับการรับรองครั้งแรก และต่ออายุและขยายขอบข่าย ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 สะสมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 - 2560 พบว่าห้องปฏิบัติการมีจำนวนรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถตาม ISO 15189:2012 รวมจำนวนรวมทั้งสิ้น 1,195 รายการ คิดเป็นค่าเฉลี่ย 57 รายการทดสอบต่อห้องปฏิบัติการ เมื่อเปรียบเทียบรายการทดสอบที่เปิดบริการทั้งหมดพบว่าห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลระดับ M2 ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ จำนวน 2 แห่ง จากการรับรองครั้งแรกในปี พ.ศ. 2558 จำนวน 1 แห่ง (88 รายการทดสอบ) และการต่ออายุการรับรอง ในปี พ.ศ. 2560 เพิ่มอีก 1 แห่ง (80 รายการทดสอบ) ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 4 เปรียบเทียบจำนวนรายการทดสอบที่เปิดบริการและได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 สะสมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 - 2560 ของห้องปฏิบัติการทั้ง 21 แห่ง

จากข้อมูลการศึกษานี้มีรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ได้แก่ รายการทดสอบ Venous blood clotting time, Bleeding Time, KOH preparation, Leprosy, Tzanck smear for Herpes Simplex Virus, Microfilaria, Wet smear, Fern test, การตรวจวิเคราะห์หูดสุจิ, การตรวจน้ำหล่อสมองและไขสันหลัง การตรวจน้ำไขข้อและการตรวจสารน้ำในร่างกาย

ผลการสำรวจปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จเพื่อการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ จากการสอบถามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการของ รพร. จำนวน 21 คน ผ่านระบบ Application Line กลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการของเครือข่ายห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ รพร. ทุกแห่ง สรุปประเด็นสำคัญดังนี้ 1) นโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ในการสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 2) การสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานภายนอก 3) การสนับสนุนของผู้บริหารโรงพยาบาล 4) ความร่วมมือของหัวหน้าและผู้จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ 5) การสนับสนุนวิชาการและการเป็นพี่เลี้ยงของเครือข่ายการพัฒนาห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 6) ความร่วมมือของภาคีเครือข่ายเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทุกแห่งในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ 7) ความร่วมมือของเจ้าหน้าที่สหวิชาชีพและบุคลากรทางการแพทย์

วิจารณ์

จากการสำรวจจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ทั้ง 21 แห่ง ในการได้รับการรับรองครั้งแรก และการต่ออายุและขยายขอบข่าย พบว่า ค่าเฉลี่ยของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่อห้องปฏิบัติการเทียบกับการได้รับการรับรองครั้งแรกลดลงร้อยละ 12 แต่พบว่า รายการทดสอบที่ยื่นขอการรับรอง มีจำนวนรายการทดสอบที่ยื่นขยายขอบข่ายพร้อมการต่ออายุเพิ่มขึ้น ร้อยละ 18 และพบเป็นข้อบกพร่องด้านวิชาการมากกว่าด้านการบริหารจัดการ ทั้งในการได้รับการรับรองครั้งแรกและการต่ออายุการรับรอง สอดคล้องกับรายงานของจิตติวัสส์ และคณะ⁽¹⁰⁾ ซึ่งพบว่าข้อบกพร่องด้านวิชาการแปรผันตามจำนวนขอบข่ายการทดสอบที่ขอการรับรองและจำนวนผู้ตรวจประเมิน ซึ่งมีรายละเอียดในด้านวิชาการมากกว่าด้านการบริหารจัดการ ขณะเดียวกันแสดงให้เห็นว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีการเตรียมความพร้อมและให้ความสำคัญของการบริหารจัดการตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการก่อนการยื่นขอการรับรองดี ดังนั้นในการวางแผนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการจึงมีความจำเป็นต้องเพิ่มความสำคัญในการพัฒนาบุคลากรและวิชาการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่จำนวนข้อสังเกตจากผลการตรวจประเมินต่ออายุการรับรองที่มีจำนวนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงถึงความตระหนักของบุคลากรในการนำข้อสังเกตที่ได้รับจากการตรวจประเมินครั้งแรกมาใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและติดตามแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดปัญหา ส่งผลให้จำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของทุกระดับโรงพยาบาลลดลงโดยแปรผกผันกับจำนวนรายการทดสอบที่เพิ่มมากขึ้นในการต่ออายุการรับรองที่มีห้องปฏิบัติการขยายขอบข่ายรายการทดสอบ 15 แห่ง และพบว่าห้องปฏิบัติการร้อยละ 60 ที่ขยายขอบข่าย มีข้อบกพร่องลดลงอาจเกิดจากผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนับสนุนแนวทางการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ (Knowledge sharing) ภายในกลุ่มเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่มีการให้บริการในรายการทดสอบเดียวกัน และวิธีทดสอบที่เหมือนหรือคล้ายกัน และมีโรงพยาบาลที่ผ่านการรับรองครบทุกรายการเป็นต้นแบบให้บุคลากรของแต่ละแห่ง มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างมีระบบและเป็นทิศทางเดียวกัน สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองยอมรับและสร้างเกณฑ์การตรวจประเมินที่เป็นมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น ซึ่งมีส่วนช่วยในการปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วมีโอกาสพัฒนาดียิ่งขึ้น

ข้อบกพร่องและข้อสังเกตในสองช่วงเวลา คือ การได้รับการรับรองครั้งแรกและการต่ออายุและขยายขอบข่ายพบว่า ผลการตรวจประเมินในการต่ออายุและขยายขอบข่ายในภาพรวม 21 แห่ง พบมากในข้อกำหนด ข้อ 5.5 ข้อ 5.3 และข้อ 5.6 สอดคล้องกับการศึกษาของ Bella Ho และ Eric Ho พบว่า ผลการตรวจประเมิน ISO 15189 ในการได้รับการรับรองครั้งแรกเทียบกับการได้รับการรับรองครั้งหลังทั้งการต่ออายุและการเฝ้าระวัง ในกลุ่มห้องปฏิบัติการเดียวกันจำนวน 27 แห่ง ของฮ่องกงนั้น พบจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบมาก ได้แก่ ข้อ 5.5 เรื่องกระบวนการทดสอบ ข้อ 5.3 เรื่อง เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง และข้อ 5.6 เรื่องสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ซึ่งเป็นผลจากจำนวนรายการทดสอบที่เพิ่มขึ้น⁽¹¹⁾

การวิเคราะห์ลักษณะรายละเอียดของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด จากการต่ออายุการรับรอง 3 ลำดับแรก ซึ่งเป็นข้อกำหนดทางด้านวิชาการทั้งหมด ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง พบว่าเป็นข้อบกพร่องที่มีสาเหตุเกิดจากขาดความตระหนักในด้านวิชาการของผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งน่าจะมีสาเหตุจากปัจจัยภายในองค์กร เช่น จำนวนบุคลากรที่ไม่เหมาะสมกับปริมาณงาน มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรบ่อย ทำให้การดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขาดความต่อเนื่อง และมีปัญหาในการพัฒนาบุคลากรใหม่ สำหรับข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ซึ่งข้อบกพร่องที่พบเกิดจากบุคลากรส่วนใหญ่ขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการดำเนินงานเรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (IQC) การทดสอบความชำนาญการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) การประเมินความสามารถในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (Self-assessment for Laboratory's performance in test) และการเข้าถึงข้อมูลเรื่องการเข้าร่วมโปรแกรม PT/EQA/Interlaboratory comparison ซึ่งหน่วยรับรองควรให้การสนับสนุนข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสามารถเข้าถึงข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยรับรองได้อย่างสะดวก และหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบความชำนาญควรเพิ่มการบริการให้ครอบคลุมรายการทดสอบสำคัญที่ห้องปฏิบัติการที่เปิดให้บริการ และควรจัดตั้งศูนย์ One Stop Service ที่สามารถตอบปัญหาทางวิชาการและการบริการได้อย่างถูกต้อง และตอบสนองผู้รับบริการได้อย่างรวดเร็ว และในส่วนของห้องปฏิบัติการควรต้องมีการจัดทำเกณฑ์การยอมรับเป็นมาตรฐานเดียวกัน สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีความจำเป็นต้องมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

การวิเคราะห์สาเหตุที่ห้องปฏิบัติการ ยังไม่ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ พบปัญหาหลัก 3 ประการดังนี้ 1) รายการทดสอบไม่มีผลการทำ IQC, EQA, Interlaboratory comparison 2) ไม่มีแนวทางการประเมินความสามารถในการทดสอบในห้องปฏิบัติการ (Self-assessment of Laboratory's performance in test: Self-assessment) ที่ชัดเจนและผู้ตรวจประเมินมีเกณฑ์การยอมรับการทำ Self-assessment ที่แตกต่างกัน 3) การจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติ (Work instruction) ไม่เสร็จสมบูรณ์ และพบปัญหาอื่น เช่น ขาดงบประมาณในการสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพ ปัญหาความคงตัวของตัวอย่างในการทำประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบที่หาตัวอย่างทดสอบยาก รายการทดสอบที่มีผู้ให้บริการน้อย ทำให้ผู้ปฏิบัติงานขาดความชำนาญ และบุคลากรไม่เพียงพอต่อปริมาณงาน ซึ่งจากการที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 2 แห่ง ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบแล้วนั้น จึงอาจสามารถเป็นต้นแบบการพัฒนาให้ทุกแห่งได้รับการรับรองครบทุกรายการที่เปิดบริการ โดยการบูรณาการร่วมกันระหว่างบุคลากรของเครือข่ายห้องปฏิบัติการในการนำปัญหาที่พบในแต่ละห้องปฏิบัติการรวมทั้งผลการตรวจประเมินที่พบมากที่สุด คือ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ เพื่อจัดทำวิธีปฏิบัติที่ชัดเจน ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติได้ และการจัดทำเอกสารคุณภาพที่เป็นอัตลักษณ์ของกลุ่มโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช สำหรับรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชยังไม่ได้รับการรับรอง เนื่องจากไม่มีโปรแกรมการทดสอบความชำนาญและการ

เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการนั้น ห้องปฏิบัติการควรจัดทำแนวทางการประเมินความสามารถในการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานเดียวกันที่ยอมรับได้ ตามหลักวิชาการ อาทิ การเลือกวิธีประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ให้สามารถปฏิบัติงานได้ เช่น 1) Direct observation of Technique-Dependent Tests 2) Internal Split Sample Procedures เป็นต้น⁽¹²⁾ เพื่อให้ผลการทดสอบเป็นที่น่าเชื่อถือและสอดคล้องตามข้อกำหนด 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

ผลการสอบถามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ รพร. ด้านปัจจัยความสำเร็จในการพัฒนาระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 อย่างต่อเนื่องนั้น มีความสอดคล้องกับผลการศึกษาของวสุอนันต์ ทองดี⁽¹³⁾ ซึ่งเห็นถึงความสำคัญของนโยบายการสนับสนุนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และการพัฒนารูปแบบกลุ่มเครือข่ายในการผลักดันให้การรักษาระบบอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นผู้วิจัยและคณะ จึงมีข้อเสนอแนะให้ห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมในการพัฒนาระบบคุณภาพควรมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และมีการวางแผนการพัฒนาระบบเป็นขั้นตอน ดังนี้ 1) ศึกษาข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189 โดยการจัดอบรมองค์ความรู้การจัดเตรียมบุคลากรที่มีความพร้อมในการทำหน้าที่ในระบบคุณภาพ 2) การจัดทำเอกสารคุณภาพตามข้อกำหนดโดยมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และความร่วมมือภายในเครือข่ายในการจัดทำระบบเอกสารโดยมีการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินการจากผู้บริหารอย่างต่อเนื่อง 3) การปฏิบัติงานตามเอกสารคุณภาพ โดยการจัดทีมบุคลากรของทุกห้องปฏิบัติการในเครือข่ายดำเนินการสนับสนุนโดยระบบพี่เลี้ยงอย่างต่อเนื่อง ให้ผู้ปฏิบัติงานมีการพัฒนาในรูปแบบกลุ่มเครือข่าย 4) การตรวจติดตามภายในโดยดำเนินการอบรมผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามภายใน และจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย โดยต้องมีปัจจัยสำคัญที่ได้รับความร่วมมือจากผู้บริหารและบุคลากรของห้องปฏิบัติการเครือข่าย 5) ทบทวนการบริหาร โดยดำเนินการอบรมความรู้ในประเด็นตามข้อกำหนดที่ต้องมีการทบทวนให้แก่บุคลากรทุกระดับในระบบคุณภาพให้มีความเข้าใจ และสร้างการมีส่วนร่วมของผู้บริหารและบุคลากร และจัดทำแผนการทบทวนการบริหารประจำปีอย่างต่อเนื่อง 6) การยื่นขอการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการต้องได้รับการสนับสนุนทางด้านงบประมาณ เพื่อดำเนินงานตามขั้นตอนและข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐานสากล

สรุป

การได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชครบทุกแห่ง นับเป็นความสำเร็จจากการพัฒนาแบบกลุ่มที่มีความร่วมมือภายในเครือข่ายซึ่งมีการให้บริการทดสอบที่คล้ายกันและมีการบูรณาการระบบเอกสารและวิธีปฏิบัติงานของเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 21 แห่ง ให้มีอัตลักษณ์เดียวกัน และจากผลการวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการในการศึกษานี้ จะมีส่วนช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ตรวจประเมินภายในได้มีโอกาสเรียนรู้จากข้อผิดพลาด และสามารถนำไปใช้วางแผนแก้ไขและป้องกันสิ่งที่อาจเกิดซ้ำอีกให้ตรงกับสภาพปัญหาจริง เพื่อการธำรงรักษาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องและพัฒนาสู่เป้าหมายที่กำหนดได้เร็วขึ้น รวมทั้งสามารถใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของโรงพยาบาลชุมชนทั่วประเทศ นอกจากนี้ ปัจจัยที่ส่งเสริมความสำเร็จของการพัฒนา คือ นโยบายความร่วมมือด้านการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของมูลนิธิรพร. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ผู้บริหารมีความมุ่งมั่นในการบริหารจัดการ การตรวจติดตามระหว่างห้องปฏิบัติการของเครือข่าย การจัดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างบุคลากรในเครือข่าย และปัจจัยที่สำคัญที่สุดคือ การมีบุคลากรที่มีความกระตือรือร้น และมีแรงจูงใจในการดำเนินงานเพื่อให้ประชาชนในพื้นที่ชนบทได้รับการรักษาที่มีคุณภาพจากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทั่วประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ดร. นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงาน ทรัพยากรและคำปรึกษาด้านวิชาการ ผู้บริหารและบุคลากรเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 21 แห่ง ที่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลเพื่อการศึกษาครั้งนี้และช่วยให้การดำเนินงานสำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. วิถีวิสต์ สุวคนธ์, และคณะ. โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกับการมุ่งสู่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล. ว ยุพรัตน์ 2556; 3(1): 110-23.
2. อมรรัตน์ ทศนกิจ, และคณะ. เอกสารการประชุมสัมมนาการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช : ความสำเร็จผลการดำเนินงานต่อเนื่อง 4 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ.2554-2557. วันที่ 21-22 กรกฎาคม 2558. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2558.
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 4 ปีที่ผ่านมา...ร่วมพัฒนาเพื่อพ่อหลวง. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2558.
4. อมรรัตน์ ทศนกิจ. ผลการสำรวจปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช. นนทบุรี: กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ; 2559.
5. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. รายงานประจำปี 2560 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2560.
6. เกณฑ์การแบ่งระดับสถานบริการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขตามระบบ ภูมิศาสตร์สารสนเทศ (Geographic Information System: GIS). [ออนไลน์]. [สืบค้น 1 สิงหาคม 2560]; [3 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://www.thcc.or.th/download/GIS54.pdf>.
7. สุธน วงษ์ชีรี, และคณะบรรณาธิการ. สห ๑๕๑๘๙:๒๕๕๖ แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่ระดับสากล. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2556.
8. ISO 15189:2012. Medical laboratories-requirements for quality and competence. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
9. อานินทร์ ศิลป์จารุ. การวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย SPSS และ AMOS. พิมพ์ครั้งที่ 13. กรุงเทพฯ : บิซิเนสอาร์แอนด์ดี; 2555.
10. วิถีวิวัฒน์ สุวคนธ์, สุธน วงษ์ชีรี, วันชัย สัตยวุฒิพงศ์. สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบบ่อยจากการตรวจประเมินครั้งแรกเพื่อขอการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2007. ว ยุพรัตน์ 2557; 4(1): 54-67.
11. Ho B, Ho E. The most common nonconformities encountered during the assessment of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. Biochem Med 2012; 22(2): 247-57.
12. CLSI GP29-A. Assessment of laboratory test when proficiency testing is not available. Wayne, PA.: CLSI; 2002.
13. วสุอนันต์ ทองดี. ผลลัพธ์การพัฒนากระบวนการตามมาตรฐานสากล ISO15189:2012 เครือข่ายห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ทั้ง 21 แห่ง. ว ยุพรัตน์ 2559; 6(2): 6-33.

Medical Laboratory Quality System at The Crown Prince Hospitals, Thailand

Amornrat Tatsanakit * Swat Udomsri ** Wasuanan Thongdee *
and Chaiyapruck Chalernjit ******

**Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi. 11000*

***Sawangdaendin Crown Prince Hospital, Amphoe Sawangdaendin, Sakon Nakhon 47110*

****Pua Crown Prince Hospital, Amphoe Pua, Nan 55120*

*****Sa kaeo Crown Prince Hospital, Amphoe Mueang, Sa kaeo 27000, Thailand*

Abstract A policy of Department of Medical Sciences to facilitate and support laboratory quality system at each of the 21 laboratories of The Crown Prince Hospitals (CPH) in 2011 resulted in an achievement on ISO 15189:2012 accreditation of all laboratories since 2015. The policy has been continued with its ultimate goal for receiving accreditation of all testing being operated at each hospital laboratory. Our study was to determine factors associated with changes and improvement of quality system according to ISO 15189:2012 by collecting non-conformities (NC) received at 2 different time points: the first accreditation and reaccreditation. No significant differences on NC, classified as condition (C), were found (t-test, $p > 0.05$). Significant differences on NC, classified as observation (O), was, however, demonstrated (t-test, $p < 0.05$). It was shown that the most common NC of the initiation of accreditation clause 5.3: laboratory equipment, reagent and consumables, while the most common NC of reaccreditation was clause 5.5: examination processes. Moreover, the numbers of NC were decreased while the numbers of tests accredited were increased. In addition, a percentage of repeated NCs between 2 periods of our study was 95. It was suggested that a laboratory networking, knowledge and experiences sharing of NCs might be tools for facilitating and maintaining laboratory quality system towards ISO 15189:2012. Our study indicated that a model developed within CPH laboratory network could be useful for development of laboratory quality system at community hospitals of our nation.

Keywords: Medical laboratory quality system, The Crown Prince Hospitals, ISO 15189:2012