
การพัฒนาระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

เรวดี สิริธัญญานนท์ ชมไลไล สินธุสาร จุไร โชติชนาทวิวงศ์ และวาสิฏฐี แก้วกระจ่าง
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พัฒนาระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นการดำเนินงานตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดเป็นตัวชี้วัดระดับกระทรวง ในปีงบประมาณ 2557 เพื่อส่งเสริมห้องปฏิบัติการเป้าหมายที่ยังไม่ผ่านการรับรองคุณภาพ หรือห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้ดำเนินการตามระบบคุณภาพ ให้มีคุณภาพและมาตรฐานการบริการและได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 434 แห่ง โดยมีขั้นตอนสำคัญในการดำเนินการ ได้แก่ การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประกอบด้วย ข้อกำหนดด้านบริหารและด้านวิชาการ แบบตรวจติดตามและประเมินผล 80 ข้อ การจัดทำกระบวนการตรวจประเมิน การอบรมผู้ปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการให้มีความรู้และความเข้าใจในข้อกำหนด และการจัดทำคู่มือนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข เพื่อใช้ในการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยห้องปฏิบัติการกลุ่มเป้าหมาย ได้รับการรับรอง 227 แห่ง และกลุ่มนอกเป้าหมาย ได้รับการรับรอง 179 แห่ง รวมเป็น 406 แห่ง และผลการตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินผลความพึงพอใจของการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ด้านการบริการ ด้านการตรวจประเมิน และด้านคุณภาพการบริการ คิดเป็นร้อยละ 85.85 84.66 และ 85.81 ตามลำดับ มากกว่าเกณฑ์ความพึงพอใจที่ตั้งไว้ ร้อยละ 80.00 ดังนั้นระบบการรับรองที่จัดทำขึ้น จึงนำไปใช้ในการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นกลุ่มแรกได้สำเร็จ และจะขยายการรับรองไปยังห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภาคเอกชนต่อไป

Accepted for publication, 19 August 2016

บทนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ส่งเสริมและสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นำระบบคุณภาพไปดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ตามโครงการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2547 – 2550

การส่งเสริมและสนับสนุนทางวิชาการ ให้โรงพยาบาลทุกแห่งในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 830 แห่ง ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภาครัฐกลุ่มใหญ่ของประเทศ เล็งเห็นความสำคัญและร่วมมือในการพัฒนาระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล โดยการกำหนดรูปแบบการพัฒนาและเกณฑ์การพัฒนา การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตสาหกรรมสุข ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข โดยห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการพัฒนาตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 และมาตรฐานสากล ISO 15189⁽¹⁾

ต่อมาปีงบประมาณ พ.ศ. 2551–2552 กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้เป็นตัวชี้วัดในแผนการตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติ โดยห้องปฏิบัติการสามารถเลือกดำเนินการตามระบบคุณภาพมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) หรือ ISO 15189 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence ตามความเหมาะสมของพื้นที่ และประเมินผลตนเอง (Self-assessment) โดยใช้แบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check list) ของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 100 ข้อ (คะแนน) สำหรับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551⁽²⁾ และแบบประเมินผลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 243 ข้อ (คะแนน)⁽³⁾ สำหรับการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการประเมินผลการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่เลือกดำเนินการ และรายงานผลการประเมินคุณภาพเป็นความก้าวหน้าของระดับคะแนนในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดเป็นระดับการพัฒนา 3 ชั้น

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553–2556 กระทรวงสาธารณสุข สนับสนุนการดำเนินงานตามแผนพัฒนาระบบบริการ (Service plan) โดยจัดระบบเครือข่ายบริการสุขภาพเป็น 12 เครือข่าย แต่ละเครือข่ายมีการบริการทุกระดับตั้งแต่ระดับปฐมภูมิ (Primary Care) ระดับทุติยภูมิ (Secondary Care) และระดับตติยภูมิ (Tertiary Care) โดยมุ่งหวังให้หน่วยบริการแต่ละระดับมีบทบาทหน้าที่แตกต่างกัน และเชื่อมโยงกันด้วยระบบส่งตรวจต่อ (Referral System) รวมถึงงานบริการทางห้องปฏิบัติการ ที่จะต้องมีการบริหารจัดการทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า เพื่อให้มีการให้บริการสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ และผู้รับบริการสามารถเข้าถึงการบริการได้อย่างทั่วถึง และมีคุณภาพตามความจำเป็นของการเข้ารับบริการ⁽⁴⁾

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 กระทรวงสาธารณสุข กำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาและจัดระบบบริการที่มีคุณภาพมาตรฐาน ครอบคลุม ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้โดยกำหนดเป็นตัวชี้วัดระดับกระทรวง (ตัวชี้วัดที่ 14) กำหนดให้ร้อยละ 100 ของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีคุณภาพและมาตรฐานการบริการ ใน 3 ปี (2557–2559) ดังนั้น ปีที่ 1 ได้รับการรับรองคุณภาพ ร้อยละ 30 ปีที่ 2 ร้อยละ 40 และปีที่ 3 ร้อยละ 100⁽⁵⁾ เพื่อส่งเสริมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง หรือยังไม่มีดำเนินการระบบคุณภาพ ให้มีคุณภาพและมาตรฐานการบริการ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โดยมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้กำกับติดตาม และประเมินผลตัวชี้วัดที่ 14 ดังกล่าว คณะผู้วิจัยจึงดำเนินการจัดทำระบบการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงต้องศึกษา และพิจารณาระบบงานที่เหมาะสม เพื่อให้ได้หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่นำไปใช้ดำเนินการได้

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อนำเสนอผลการจัดทำระบบการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้มีคุณภาพและมาตรฐานบริการเป็นที่ยอมรับของผู้รับบริการและประชาชน

วัสดุและวิธีการ

1. สํารวจข้อมูลและจัดกลุ่มเป้าหมาย หองปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ยังไมได้รับการรับรอง หรือยังไมไดดำเนินการตามระบบคุณภาพ และหองปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน LA, ISO 15189 และมีความสนใจขอการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

2. จัดทำมาตรฐานหองปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เป็นมาตรฐานที่มีข้อกำหนดสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 15189 ดังกล่าว ประกอบด้วย ข้อกำหนดด้านบริหาร และข้อกำหนดด้านวิชาการ แต่มีเนื้อหารายละเอียดน้อยกว่ามาตรฐานสากล

3. จัดทำเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานหองปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยจัดทำเป็นแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 80 ข้อ และกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินข้อกำหนดแต่ละข้อเป็นการให้คะแนน ได้แก่ การดำเนินการตามข้อกำหนดครบถ้วนได้ 2 คะแนน การดำเนินการบางส่วนได้ 1 คะแนน และไม่ได้ดำเนินการได้ 0 คะแนน และจัดประชุมผู้ปฏิบัติงานทางหองปฏิบัติการให้มีส่วนร่วมในการจัดทำและพิจารณาให้ข้อคิดเห็นด้วย

4. จัดทำระบบการตรวจประเมิน มีองค์ประกอบหลัก ได้แก่ ผู้ตรวจประเมิน (auditor) ผู้รับการตรวจประเมิน (auditee) เกณฑ์การตรวจประเมิน (audit criteria) วิธีการตรวจประเมิน และการรายงานผลการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมิน (auditor) เป็นผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (audit) ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมิน และใช้ความรู้ตามหลักวิชาการ พิจารณาเพื่อประเมินผลคุณภาพหองปฏิบัติการ โดยผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการอบรม จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ผู้รับการตรวจประเมิน (auditee) หมายถึง หองปฏิบัติการทางการแพทย์ที่รับการตรวจประเมิน

เกณฑ์การตรวจประเมิน (audit criteria) หมายถึง หองปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่มีผลการประเมินผ่านเกณฑ์การประเมินเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 80 ของเกณฑ์ติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานหองปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

วิธีการตรวจประเมิน โดยกำหนดให้ผู้ตรวจประเมินไปตรวจประเมินในพื้นที่ปฏิบัติงานของหองปฏิบัติการทางการแพทย์ และใช้วิธีการตรวจสอบตามแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 80 ข้อ ดังนี้

4.1 ทีมผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal auditor Team) หมายถึง ทีมผู้ตรวจประเมิน จากคณะกรรมการภายในจังหวัด ประกอบด้วย ผู้แทนโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นหน่วยประสานงานจัดหาทีมผู้ตรวจประเมิน

4.2 ทีมผู้ตรวจประเมินภายนอก (External auditor Team) หมายถึง ทีมผู้ตรวจประเมิน จากคณะกรรมการภายนอกจังหวัด หรือภายในเขตสุขภาพ ประกอบด้วย ผู้แทนศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ศวก.) ผู้แทนโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยประสานงานจัดหาทีมผู้ตรวจประเมิน

ทั้งนี้ กำหนดให้หองปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะขอรับการรับรองต้องมีผลประเมินตนเอง ผลประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) และผลประเมินคุณภาพภายนอก (External audit) ตามลำดับ โดยให้ผู้ตรวจประเมินจัดส่งรายงานผลการตรวจประเมินให้แก่หน่วยประสานงาน เพื่อรายงานในระบบรายงานออนไลน์ที่กำหนด

5. จัดอบรม/ประชุม/สัมมนา ผู้ปฏิบัติงานของหองปฏิบัติการให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ชี้แจงแนวทางการดำเนินการ/มาตรฐาน/เกณฑ์ และสนับสนุนการทำงานแบบเครือข่าย

6. จัดทำระบบรายงานออนไลน์ เพื่อให้หองปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะขอรับการรับรอง รายงานผลประเมินตนเอง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการรายงานผลประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการรายงานผลประเมินคุณภาพภายนอก (External audit) ตามลำดับ

7. จัดทำข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินผล โดยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่มีผลการประเมินผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินจะต้องได้คะแนนเท่ากับ หรือมากกว่าร้อยละ 80 จะได้รับใบรับรอง

8. จัดทำทะเบียนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดเลขทะเบียน ชื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จังหวัด วันที่ผ่านการรับรอง และวันครบกำหนดการรับรอง

9. จัดทำแบบสอบถามเพื่อประเมินผลความพึงพอใจการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ข้อมูลห้องปฏิบัติการ ส่วนที่ 2 การบริการ ส่วนที่ 3 การตรวจประเมิน ส่วนที่ 4 คุณภาพการบริการ ส่วนที่ 5 ผลที่ได้รับจากการพัฒนาคุณภาพและได้รับการรับรอง ส่งผลดีต่อห้องปฏิบัติการของท่านอย่างไร และส่วนที่ 6 ข้อเสนอแนะอื่นๆ

ผล

1. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุข รวม 934 แห่ง จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สป.) จำนวน 876 แห่ง และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกรมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ได้แก่ กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต และกรมอนามัย จำนวน 58 แห่ง ที่มีการดำเนินการระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองตามมาตรฐาน LA หรือ ISO 15189 หรือ ทั้ง LA และ ISO 15189 รวม 500 แห่ง และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง รวม 434 แห่ง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีการดำเนินการระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองตามมาตรฐาน LA และ ISO 15189

มาตรฐาน	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัด สป. (แห่ง)				ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สังกัดกรมวิชาการ สธ. (แห่ง)	รวม (แห่ง)
	รพศ.	รพท.	รพช.	รวม		
ISO 15189	2	2	10	14	1	15
LA	22	55	380	457	21	478
LA & ISO 15189	2	1	4	7	0	7
ยังไม่ได้การรับรอง	7	25	366	398	36	434
รวม	33	83	760	876	58	934

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง เป็นกลุ่มเป้าหมายที่นำมาพิจารณาให้มีการดำเนินการเข้าสู่การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จำแนกเป็นรายเขตบริการสุขภาพ ได้แก่ เขต 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 และ 12 จำนวน 68, 9, 36, 34, 26, 46, 41, 48, 48, 37, 10 และ 31 แห่ง ตามลำดับ

2. ห้องปฏิบัติการกลุ่มเป้าหมาย 434 แห่ง ได้รับการรับรอง 227 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 52.30 ของกลุ่มเป้าหมาย และห้องปฏิบัติการกลุ่มนอกเป้าหมาย ซึ่งได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานอื่นไปแล้ว ได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มอีก 1 มาตรฐาน จำนวน 179 แห่ง ดังนั้น ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข รวม 406 แห่ง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	กลุ่มเป้าหมาย (แห่ง)		กลุ่มนอกเป้าหมาย ที่ได้รับการรับรอง (แห่ง)	รวม
	ทั้งหมด	ได้รับการรับรอง		
โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)	7	5	7	12
โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)	25	13	18	31
โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)	366	198	148	346
สังกัดกรมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข	36	11	6	17
รวม	434	227	179	406

3. ผลตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินผลการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 406 แห่งตอบกลับ 216 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 53.20 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลมีรายละเอียดดังนี้

3.1 ด้านการบริการ ผลตอบแบบสอบถามที่มีต่อการบริการ 5 ข้อ พบว่า ห้องปฏิบัติการมีความพึงพอใจมากที่สุด เรื่อง การตรวจประเมิน และประเมินผล โดยใช้โปรแกรมออนไลน์ มีความสะดวก รวดเร็ว และใช้งานง่าย คิดเป็นร้อยละ 88.15 และมีความพึงพอใจน้อยที่สุด เรื่อง การให้ข้อมูล/การสื่อสารฯ คิดเป็นร้อยละ 83.70 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ผลสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อการบริการ

เรื่อง	ระดับความพึงพอใจเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)	ร้อยละความพึงพอใจ
1. การให้ข้อมูล/การสื่อสารให้ห้องปฏิบัติการ รับรู้ ข้อกำหนด นโยบาย และเงื่อนไข การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุข	4.19	0.63	83.70
2. แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ตามเกณฑ์การตรวจติดตาม และประเมินผลมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข มีความชัดเจน และเข้าใจง่าย สามารถนำไปใช้ความพร้อม ของห้องปฏิบัติการ	4.31	0.56	86.11
3. ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้ได้รับการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการประเมินตนเอง ดำเนินการ Internal audit และ External audit ตามลำดับ เพื่อเสนอผลการตรวจประเมินสู่คณะกรรมการฯ	4.26	0.61	85.19

ตารางที่ 3 ผลสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อการบริการ (ต่อ)

เรื่อง	ระดับความพึงพอใจเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)	ร้อยละความพึงพอใจ
4. การตรวจประเมิน และประเมินผลโดยใช้โปรแกรมออนไลน์ มีความสะดวก รวดเร็ว และใช้งานง่าย	4.41	0.60	88.15
5. รูปแบบและความสวยงามของใบรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	4.31	0.55	86.11
รวม	4.29	0.59	85.85

3.2 ด้านการตรวจประเมิน ผลตอบแบบสอบถามที่มีต่อการตรวจประเมิน โดยแบ่งเป็นความพึงพอใจที่มีต่อการดำเนินการประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) และการดำเนินการประเมินคุณภาพภายนอก (External audit) พบว่า ห้องปฏิบัติการมีความพึงพอใจต่อการดำเนินการประเมินคุณภาพภายใน ใกล้เคียงกับการดำเนินการประเมินคุณภาพภายนอก (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ผลสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อการตรวจประเมิน

เรื่อง	ระดับความพึงพอใจเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)	ร้อยละความพึงพอใจ
1. Internal audit			
1.1 การประสานงานเพื่อรับการตรวจประเมิน	4.19	0.68	83.70
1.2 ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมิน	4.23	0.65	84.63
1.3 ทีมผู้ตรวจประเมิน	4.31	0.63	86.30
1.4 การสื่อสารของทีมผู้ตรวจประเมินในขณะตรวจประเมิน	4.23	0.66	84.63
ค่าเฉลี่ย	4.24		84.81
2. External audit			
2.1 การประสานงานเพื่อรับการตรวจประเมิน	4.15	0.70	83.06
2.2 ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมิน	4.17	0.67	83.43
2.3 ทีมผู้ตรวจประเมิน	4.33	0.68	86.57
2.4 การสื่อสารของทีมผู้ตรวจประเมินในขณะตรวจประเมิน	4.25	0.68	85.00
ค่าเฉลี่ย	4.23		84.51

3.3 ด้านคุณภาพการบริการ ผลตอบแบบสอบถามที่มีต่อคุณภาพการบริการ 5 ข้อ พบว่า ห่วงปฏิบัติการมีความพึงพอใจต่อคุณภาพการบริการมากที่สุด เรื่อง ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ปรากฏบนใบรับรอง มีความถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ 89.17 และมีความพึงพอใจน้อยที่สุด เรื่อง ระยะเวลาที่รอคอยใบรับรอง คิดเป็นร้อยละ 83.70 (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ผลสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อคุณภาพการบริการ

เรื่อง	ระดับความพึงพอใจเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)	ร้อยละความพึงพอใจ
1. รายงานผลการตรวจประเมิน External audit มีรายละเอียดและผลคะแนนถูกต้อง ครบถ้วนตามที่ได้รับการตรวจประเมินจริง	4.26	0.64	85.19
2. ระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับทราบผลการตรวจประเมิน External audit	4.20	0.63	84.07
3. การประกาศผลห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางเว็บไซต์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4.38	0.64	87.69
4. ระยะเวลาที่รอคอยใบรับรอง	4.15	0.64	82.96
5. ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ปรากฏบนใบรับรอง มีความถูกต้อง	4.46	0.57	89.17
รวม	4.29	0.62	85.81

วิจารณ์

การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ ในช่วงเริ่มต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มุ่งเน้นให้มีการนำระบบคุณภาพไปดำเนินการ จึงกำหนดงบประมาณและกิจกรรมในการจัดอบรมความรู้ด้านข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดและมาตรฐานสากล ดำเนินการประเมินผลระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยการประเมินตนเอง (Self assessment) จึงเป็นผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่ยังไม่มีระบบการรับรองห้องปฏิบัติการ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องประมาณ 10 ปี และในปีงบประมาณ 2557 ได้จัดทำระบบการรับรอง เพื่อรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้สอดคล้องกับตัวชี้วัดระดับกระทรวง ตัวชี้วัดที่ 14 ร้อยละของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีคุณภาพและมาตรฐานการบริการ โดยมีการดำเนินการสำรวจกลุ่มเป้าหมาย กำหนดให้เป็นกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานใด หรือยังไม่มีระบบคุณภาพ เพื่อส่งเสริมการดำเนินการระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการทุกแห่ง และประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพเท่าเทียมกันในทุกเขตสุขภาพ

การจัดทำระบบการรับรอง จะขึ้นกับมาตรฐานที่ดำเนินการ ซึ่งหน่วยรับรองอาจจัดทำขึ้นโดยลำพังและประกาศใช้ หรือการมีส่วนร่วมจากผู้เกี่ยวข้อง⁽⁶⁾ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำ (ร่าง) มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และจัดทำ (ร่าง) แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 80 ข้อ ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 15189 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) ด้วยการมีส่วนร่วมคิด ร่วมทำ และร่วมแสดง

ความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ นับเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และแบบตรวจติดตามและประเมินผลได้รับการยอมรับ รวมทั้งมีส่วนร่วมพิจารณารายละเอียด ทำให้ผู้ใช้งานเข้าใจได้ง่าย นำไปปฏิบัติได้ในห้องปฏิบัติการทุกระดับ ทั้งโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) รวมทั้งห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต และกรมอนามัย สามารถดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้ได้

การตรวจประเมิน โดยทีมผู้ตรวจประเมิน และวิธีการตรวจประเมินที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) และการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External audit) เพื่อดำเนินการเปรียบเทียบวิธีปฏิบัติงานที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการกับมาตรฐาน เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องวิธีปฏิบัติงานกับมาตรฐานที่กำหนด⁽⁷⁾ และกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลว่าจะต้องได้คะแนนเท่ากับ หรือมากกว่าร้อยละ 80 จึงจะได้รับใบรับรอง ตามคู่มือนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ เมื่อได้รับฟังการชี้แจงจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีแนวทางการพัฒนาตนเองที่ชัดเจน เพื่อให้ผ่านเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผล และจะได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

การจัดทำระบบข้อมูลและสารสนเทศ โดยจัดทำระบบรายงานออนไลน์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะขอรับการรับรอง ทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน และทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก รายงานผลประเมินคุณภาพในระบบรายงานออนไลน์ ตามลำดับ เป็นการใช้เทคโนโลยีเพื่ออำนวยความสะดวกในการรายงานผลที่ผู้ปฏิบัติงานประเมินตนเอง และมีการประมวลผลคะแนนออกมา ลดภาระงาน ไม่เสียเวลา และทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน รวมทั้งทีมผู้ตรวจประเมินภายนอก สามารถนำข้อมูลมาพิจารณาประกอบการตรวจประเมิน นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ต่อการจัดทำรายงาน ทำให้แล้วเสร็จรวดเร็ว เพื่อเสนอคณะกรรมการรับรองฯ พิจารณาผลการตรวจประเมิน และให้การรับรอง และสามารถนำเสนอผลการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการที่มีผลการตรวจประเมินรวม 406 แห่ง เพื่อให้การรับรองได้ภายในปีงบประมาณที่ดำเนินการในปีแรกได้ สอดคล้องกับผลตอบแบบสอบถามความพึงพอใจเพื่อประเมินผลการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง เป็นข้อมูลที่ทำให้ผู้วิจัยได้รับทราบความคิดเห็นที่มีต่อการจัดทำระบบการรับรองดังกล่าว โดยในหัวข้อด้านการบริการ ผลตอบแบบสอบถามที่มีต่อการบริการ 5 ข้อ พบว่า ห้องปฏิบัติการมีความพึงพอใจมากที่สุด เรื่องการตรวจประเมิน และประเมินผล โดยใช้โปรแกรมออนไลน์ มีความสะดวก รวดเร็ว และใช้งานง่าย คิดเป็นร้อยละ 88.15 จึงอาจกล่าวได้ว่า การจัดทำระบบรายงานออนไลน์ เป็นเครื่องมือสำคัญที่ส่งผลให้การนำระบบการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขไปดำเนินการ (Implement) รับรองกลุ่มเป้าหมายจำนวนมากได้สำเร็จ

ผลการรับรองห้องปฏิบัติการกลุ่มเป้าหมายที่ยังไม่ได้รับการรับรอง 227 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 52.30 ของกลุ่มเป้าหมายที่กำหนดไว้ จะพบว่าผลการดำเนินการได้สูงกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในกรอบตัวชี้วัดระดับกระทรวง ที่ระบุไว้ว่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องได้รับการตรวจประเมิน และตรวจสอบรับรองคุณภาพในเวลา 3 ปี ดังนั้นปีที่ 1 ร้อยละ 30 ปีที่ 2 ร้อยละ 70 และปีที่ 3 ร้อยละ 100⁽⁸⁾ เพื่อส่งเสริมบุคลากรในห้องปฏิบัติการให้ได้แรงกระตุ้นการพัฒนาคุณภาพจากการตรวจประเมิน Internal audit และ External audit รวมทั้งการได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ทำให้ห้องปฏิบัติการได้รับความเชื่อมั่นจากผู้รับบริการ และทำให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการมีความเชื่อมั่นในการทำงานมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ยังเป็นโอกาสที่จะได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานอื่นต่อไป

การได้รับความสนใจจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กลุ่มที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานอื่นไปแล้ว และได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มอีก 1 มาตรฐาน จำนวน 179 แห่ง โดยพบว่าจากแบบสอบถามเพื่อประเมินผลการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ในหัวข้อผลที่ได้รับจากการพัฒนาคุณภาพและได้รับการรับรองส่งผลดีต่อห้องปฏิบัติการของ

ท่านอย่างไร และหัวข้อ ข้อเสนอแนะอื่นๆ ทำให้ทราบว่า ห้องปฏิบัติการดำเนินการขอรับรองมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มอีก 1 มาตรฐาน เพื่อเป็นการบ่งชี้ว่าห้องปฏิบัติการมีการให้บริการที่มีคุณภาพได้ทั้งตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานวิชาชีพ รวมทั้งการดำเนินการตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขเป็นการดำเนินการที่ใช้งบประมาณไม่มาก ไม่มีค่าใช้จ่ายในการยื่นขอรับรองการได้รับการตรวจประเมินและผ่านการรับรองจะเป็นขวัญและกำลังใจแก่ผู้ปฏิบัติงาน

ผลตอบแบบสอบถามด้านการตรวจประเมิน พบว่า ห้องปฏิบัติการมีความพึงพอใจต่อวิธีการ และผู้ตรวจประเมิน Internal audit และ External audit ใกล้เคียงกัน คิดเป็นร้อยละ 84.81 และ 84.51 ตามลำดับ สอดคล้องกับนโยบาย และตัวชี้วัดระดับกระทรวงที่ต้องการให้ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมิน ภายใต้การสนับสนุนที่ดีของผู้บริหาร และได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ จะช่วยให้ประชาชนได้รับบริการทางห้องปฏิบัติการที่เป็นที่ยอมรับ และยังแสดงถึงความร่วมแรงร่วมใจ อย่างสมานฉันท์ ของบุคลากรกระทรวงสาธารณสุข⁽⁹⁾ เพื่อสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในระดับจังหวัด และเขต ให้มีสายสัมพันธ์ที่ดี และเชื่อมโยงกันต่อไป

ผลตอบแบบสอบถามด้านคุณภาพการบริการ พบว่า ห้องปฏิบัติการมีความพึงพอใจมากที่สุด เรื่อง ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ปรากฏบนใบรับรอง มีความถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ 89.17 และมีความพึงพอใจน้อยที่สุด เรื่อง ระยะเวลาที่รอคอยใบรับรอง คิดเป็นร้อยละ 82.96 เนื่องจากห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองในเดือนสิงหาคม 2557 แต่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเก็บใบรับรองตัวจริงไว้ เพื่อจัดพิธีมอบใบรับรองในเดือนพฤศจิกายน 2557 จึงอาจจะต้องพิจารณาจัดงานพิธีมอบใบรับรองภายในปีงบประมาณที่ให้การรับรอง หรือสอบถามความต้องการให้จัดส่งใบรับรองตัวจริงไปยังห้องปฏิบัติการ

การจัดทำระบบการรับรองขึ้นมา จะต้องขึ้นขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 80 ข้อ ทีมผู้ตรวจประเมินและวิธีการตรวจประเมินที่ประกอบด้วย การตรวจประเมินคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ระบบรายงานออนไลน์ รวมทั้งข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองที่กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินจะต้องได้คะแนนเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 80 จึงจะได้รับใบรับรอง และยังมีปัจจัยสำคัญ ได้แก่ นโยบายกระทรวงสาธารณสุขที่ชัดเจน และสื่อสารประชาสัมพันธ์ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องเข้าใจตรงกัน ส่งผลให้การนำระบบการรับรองที่จัดทำขึ้น เพื่อให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขนำไปใช้ปฏิบัติอย่างได้ผล

บทสรุป

การพัฒนาการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขขึ้นมา เพื่อให้สามารถนำไปใช้ดำเนินการได้ทันภายในปีงบประมาณ 2557 ตามตัวชี้วัดระดับกระทรวงเป็นเรื่องเร่งด่วน และมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องและต้องควบคุมหลายประการ การพัฒนาระบบงานนี้ จึงใช้กลวิธีเชิงวิจัยและพัฒนาซึ่งสามารถใช้ได้กับงานใหม่ทุกงาน⁽¹⁰⁾ และทำให้เกิดระบบงานการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ที่นำไปใช้ดำเนินการรับรองตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ได้ รวมทั้งทำให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้มีแนวทางการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อตอบสนองต่อข้อจำกัด และสร้างทางเลือกในการดำเนินการระบบคุณภาพ และส่งเสริมห้องปฏิบัติการให้เข้าร่วมเป็นเครือข่ายพัฒนาคุณภาพบริการทางห้องปฏิบัติการกับห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานอื่นได้ภายในจังหวัด ขยายสู่ระดับเขต และส่งผลถึงคุณภาพการบริการทางห้องปฏิบัติการของประเทศที่เข้มแข็งต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ด้วยความตระหนักในความสำคัญของการประสานงาน และความร่วมมือที่ได้รับจากทุกท่านและทุกหน่วยงาน ทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงขอขอบพระคุณผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดี (นายแพทย์อภิชัย มงคล) และรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นางจุรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์) ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเฉพาะนางสาวเกษร บุญยรักษ์โยธิน ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต ที่เป็นผู้จัดทำร่างแบบตรวจติดตามและประเมินผล ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ผู้ประสานงานและผู้ให้ทุนของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่ง รวมทั้งนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้ประสานงานในแต่ละจังหวัดทั่วประเทศ และผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ให้ความร่วมมือดำเนินการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ส่งผลให้การดำเนินงานลุล่วง และประสบความสำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงมาตรฐานสุขของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2550. กรุงเทพฯ : องค์การทหารผ่านศึก; 2551.
2. วรณิกา มโนรมย์, นัยนา วัฒนศรี และสมชัย เจิตเสริมอนันต์ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. กรุงเทพฯ : สภาเทคนิคการแพทย์; 2552.
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สำหรับโครงการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงมาตรฐานสุขของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ : ประชาชน; ม.ป.ป.
4. สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. เอกสารการประชุมสัมมนาเพื่อพัฒนาระบบบริการสุขภาพส่วนภูมิภาค. วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2555; โรงแรมมิราเคิลแกรนด์. นนทบุรี : สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2555.
5. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. ยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัด และแนวทางการจัดเก็บข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557. นนทบุรี : สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข; 2557.
6. Riley WJ, Bender K, Lownik E. Public health department accreditation implementation: transforming public health department performance. Am J Public Health 2012; 120(2): 237-42.
7. Erasmus RT, Zemlin AE. Clinical audit in the laboratory. J Clin Pathol 2009; 62(7):593-7.
8. สำนักตรวจและประเมินผล สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557. นนทบุรี : สำนักตรวจและประเมินผล สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2557.
9. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คุณภาพและมาตรฐานบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รังสีวินิจฉัย และหน่วยบริการปฐมภูมิ ปี 2557. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2557.
10. จงดี ว่องพินัยรัตน์, ปันตดา ชิลวา และอานวย เพชรชูพงศ์. ระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำหรับตรวจคนหางานเพื่อไปทำงานต่างประเทศ : การวิจัยเชิงพัฒนา. ว กรมวิทย์ พ 2543; 42(4): 274-9.

Development of Medical Laboratory Certification System According to Ministry of Public Health Standard

Raevadee Siritunyanont Chomchailai Sinthusarn Jurai Chotichanathawewong and Wasittee Kaewkrajang

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000 Thailand.

ABSTRACT The Department of Medical Sciences had developed Laboratory Quality System Certification according to Ministry of Public Health (MOPH) standard which is the policy of the Ministry of Public Health defined as a KPI in fiscal year 2014 in order to strengthen 434 laboratories that had not yet neither been certified nor implemented quality system to be certified according to the MOPH standard. The important steps in implementation of the laboratory certification system are preparation of the medical laboratory standards including management and technical requirements as well as the checklist for audit and assessment 80 items, preparation of the audit process, training on the quality system requirements for all laboratory staff, and preparation of quality manual, requirements and condition of laboratory certification according to the MOPH standard. Two hundred and twenty seven laboratories of the target group and 179 laboratories of non target group, totally 406 laboratories of 934 laboratories, had been certified. The results from the questionnaires to evaluate the satisfaction of the MOPH certification system showed that the satisfaction in the field of service, audit system, and service quality was 85.85, 84.66 and 85.81 percent respectively. All satisfaction were higher than the predefined criteria at 80.00 percent. Thus, the implementation of this established certification system conducted for the MOPH laboratories showed satisfactory achievement and would be extended to the medical laboratories in private sector.

Key words: certification of quality management system, Ministry of Public Health (MOPH) Standard

Accepted for publication, 10 June 2016