

การพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานเครือข่าย ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 7

สุทัศน์ วิมลเศรษฐ์ อีรวัฒน์ สุภาวัฒนพันธ์ และอุดมเกียรติ พรธนะประเทศ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง ขอนแก่น 40000

บทคัดย่อ การพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในเขตสุขภาพที่ 7 เพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามตัวชี้วัดการตรวจราชการและนิเทศงานกระทรวงสาธารณสุข คือ ร้อยละของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีคุณภาพและมาตรฐานบริการ (ร้อยละ 100) กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดนโยบายการจัดทำแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบบริการให้มีคุณภาพมาตรฐาน สามารถตอบสนองความต้องการของประชาชนและสังคมได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรมในแต่ละพื้นที่ กลไกสำคัญประการหนึ่งที่จะส่งเสริมการพัฒนาดังกล่าวให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ได้ คือการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการในระบบเครือข่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้รับบริการห้องปฏิบัติการกลุ่มเป้าหมาย ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยและห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ ดังนั้นในปี 2557-2558 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ได้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านการแพทย์และสาธารณสุขในเขตสุขภาพที่ 7 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขให้มีมาตรฐานตามที่กำหนดและได้รับการรับรองผลการดำเนินการปี 2557 และปี 2558 ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่เปิดให้บริการทางห้องปฏิบัติการในเขตสุขภาพที่ 7 มีจำนวน 74 แห่ง ผ่านการรับรองร้อยละ 91.7 และ 100 ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจำนวน 67 แห่ง ผ่านการรับรองร้อยละ 41.8, 95.5 ตามลำดับ และห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิจำนวน 825 แห่ง ผ่านการรับรองร้อยละ 48.1 จากผลการดำเนินการแสดงให้เห็นว่าเครือข่ายห้องปฏิบัติการเขตสุขภาพที่ 7 มีการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างเป็นระบบและเกิดประสิทธิผลสามารถผ่านการรับรอง ส่งผลให้ประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพอย่างเท่าเทียมกัน



บทนำ

กระทรวงสาธารณสุข จัดให้มีระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมทั้งการส่งเสริมสุขภาพ การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสภาพ มีการจัดระบบเครือข่ายบริการสุขภาพเป็น 12 เครือข่าย ให้บริการทุกระดับตั้งแต่ ระดับปฐมภูมิ (Primary Care) ระดับทุติยภูมิ (Secondary Care) และระดับตติยภูมิ (Tertiary Care) โดยมุ่งหวังให้บริการแต่ละระดับมีบทบาทหน้าที่แตกต่างกัน และเชื่อมโยงกันด้วยระบบส่งตรวจต่อ (Referral System) เพื่อให้สามารถจัดบริการสุขภาพที่มีคุณภาพเป็นเครือข่าย บริหารจัดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งของระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ มีบทบาทหน้าที่ในการทดสอบสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลหรือผลการทดสอบที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา นอกจากนี้ยังให้คำปรึกษาทางด้านวิชาการเพื่อการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม ดังนั้นห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องได้รับการพัฒนาเพื่อรองรับปัญหาสาธารณสุขของพื้นที่ โดยสร้างเครือข่ายการบริการในแต่ละระดับ และการสร้างความร่วมมือในเขตพื้นที่ให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan)

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อมุ่งหวังให้ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลแต่ละระดับมีการพัฒนาคุณภาพที่จำเป็นเหมาะสม (Essential Requirements) อย่างต่อเนื่อง หรือดำเนินการต่อยอดระบบคุณภาพจนถึงขั้นการได้รับการรับรอง เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้รับบริการ ซึ่งเป็นความสำเร็จด้านบริหารจัดการที่สร้างกำลังใจและภาคภูมิใจแก่ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกคน

ดังนั้นในปี 2557-2558 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ได้บูรณาการงานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธาณสุขกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการในเขตสุขภาพที่ 7 เพื่อกำหนด กำกับ ดูแลคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธาณสุขและห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน รวมทั้งห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลในสังกัดกรมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้บริการทางห้องปฏิบัติการ โดยคำนึงถึงผลการตรวจวิเคราะห์ต้องมีคุณภาพและเชื่อถือได้ สามารถนำมาประกอบการวินิจฉัยโรคของแพทย์และเป็นการสนับสนุนนโยบายด้านสาธารณสุขของรัฐบาล ในการสร้างหลักประกันสุขภาพแก่ประชาชนให้สามารถเข้าถึงระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และเสมอภาคเท่าเทียมกัน ตลอดจนสามารถประหยังบประมาณของรัฐโดยสร้างระบบการส่งต่อที่มีประสิทธิภาพและเป็นการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี 2558 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาเครือข่าย

ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธาณสุขของโรงพยาบาลและสถานบริการทางห้องปฏิบัติการทุกระดับในเขตสุขภาพที่ 7 ให้มุ่งสู่การขอรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์มาตรฐานสากล และมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข⁽¹⁻⁶⁾ ตลอดจนการพัฒนาศักยภาพและคุณภาพระบบเครือข่าย และระบบส่งต่อ รวมทั้งการให้บริการงานชั้นสูตรสาธาณสุขของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ 7 ให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพและสอดคล้องกับนโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพมาตรฐานและได้รับการรับรองร้อยละร้อยภายในเดือนมิถุนายน 2558

วัสดุและวิธีการ

กลุ่มเป้าหมายประกอบด้วย

ปีงบประมาณ 2557

1. เครือข่ายห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุขที่เปิดให้บริการในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 72 แห่ง
2. เครือข่ายห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 67 แห่ง
3. หน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 7 จำนวน 825 แห่ง

ปีงบประมาณ 2558

1. เครือข่ายห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุขที่เปิดให้บริการในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 74 แห่ง
2. เครือข่ายห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 67 แห่ง

การดำเนินการปีงบประมาณ 2557

จัดประชุมชี้แจงนโยบายและตัวชี้วัดในการตรวจราชการและนิเทศงาน โดยกำหนดให้ร้อยละของห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพมาตรฐานและได้รับการรับรอง ซึ่งเป้าหมายคือ ร้อยละร้อยละ จากนั้นจึงจัดทำแผนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับเขต มีการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการระดับเขตทำหน้าที่กำกับ ติดตามผลการดำเนินการ ประชุมสรุปผลการดำเนินการทุก 3 เดือน และดำเนินการตรวจประเมินภายนอก (External audit) จากนั้นนำผลการประเมินส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอการรับรอง และตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติ 2 รอบ แต่ละจังหวัดจัดทำแผนงานโครงการเพื่อขออนุมัติในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทุกระดับโดยการดำเนินการเป็นในรูปของเครือข่ายทุกจังหวัดและโรงพยาบาลดำเนินการประเมินตนเองและเครือข่ายดำเนินการทำการประเมินภายในเครือข่าย (Internal audit) วิเคราะห์ส่วนที่ยังขาดและไม่เป็นไปตามมาตรฐาน (Gap analysis) และนำมาปรับปรุงและพัฒนาจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับจังหวัดและระดับเขต

ประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการระดับเขต

- ประชุมคณะกรรมการระดับเขตครั้งที่ 1/2557 เพื่อชี้แจงตัวชี้วัดและประเด็นการตรวจราชการ
ครั้งที่ 2/2557 เพื่อสรุปผลการประเมินตนเองของแต่ละจังหวัด และวิเคราะห์ Gap analysis
ครั้งที่ 3/2557 เพื่อสรุปผลการดำเนินงานระดับจังหวัดและระดับเขต และมอบตัวอย่าง EQA ของ รพสต.

4 รายการทดสอบให้แต่ละจังหวัดไปดำเนินการ

ครั้งที่ 4/2557 สรุปผลการดำเนินงานการทำ Internal audit และ External audit ระดับจังหวัดและระดับเขตจังหวัด ดำเนินการประเมินตนเองตามมาตรฐานด้านการแพทย์และสาธารณสุขและห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยของกระทรวงสาธารณสุข และตามมาตรฐานระบบคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพสต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง การตรวจราชการและนิเทศงานรอบที่ 1 ตามตัวชี้วัด ร้อยละของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีคุณภาพและมาตรฐานบริการ (ร้อยละ 100) จากผลการประเมินตนเองและทีมจังหวัด นำมาวิเคราะห์ Gap analysis และดำเนินการพัฒนาเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง ดำเนินการประชุมชี้แจงเกณฑ์ประเมินให้กับผู้ตรวจประเมิน Internal Auditor ทุกจังหวัด และจัดทำแผนการ Internal Auditor สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิได้จัดส่งตัวอย่าง EQA 4 รายการทดสอบให้ รพสต. ดำเนินการ 2 ครั้ง จังหวัดดำเนินการตรวจประเมินภายใน Internal Auditor ครอบคลุมจังหวัดศูนย์ฯ ดำเนินการตรวจราชการและนิเทศงานรอบที่ 2 ตามตัวชี้วัด จากผลการทำ Internal audit และการออกประเมิน



ภาพที่ 1 การประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการระดับเขต

External audit เขตสุขภาพที่ 7 โดยมีห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่ยังไม่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน LA หรือ มาตรฐานสากล หรือหมดอายุการรับรองจำนวน 32 แห่ง ซึ่งเป็นเป้าหมายในการดำเนินการ External audit และห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิที่เป็นเป้าหมายในการดำเนินการ External audit จำนวน 280 แห่ง เป้าหมายร้อยละ 34

การดำเนินการปีงบประมาณ 2558

ปีงบประมาณ 2558 เป้าหมายการพัฒนาคือ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมีระบบคุณภาพมาตรฐานและผ่านการรับรองร้อยละร้อย โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้สำรวจห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขในเขตสุขภาพที่ 7 ที่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานใดๆ หรือหมดอายุการรับรอง คือ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ มาตรฐาน ISO 15189 หรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขและเป็นเป้าหมายการพัฒนาให้ผ่านการรับรอง ซึ่งห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขสุขภาพที่ 7 มีจำนวน 18 แห่ง และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมีจำนวน 32 แห่ง และเป้าหมายโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชในเขตสุขภาพที่ 7 ซึ่งมี 2 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกระนวน และโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกุฉินารายณ์ต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ปี 2558 สำหรับห้องปฏิบัติการของ รพสต. ยังดำเนินการพัฒนาอย่างต่อเนื่องโดยจัดส่งตัวอย่าง EQA 4 รายการทดสอบให้ รพสต. ดำเนินการ 2 ครั้ง การพัฒนาห้องปฏิบัติการปี 2558 ไม่ได้เป็นตัวชี้วัดของกระทรวงแต่เป็นนโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขที่ให้ทุกห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพได้มาตรฐานและผ่านการรับรอง โดยทีมจังหวัดจะทำ Internal audit และ ศูนย์ฯ จะทำ External audit โรงพยาบาลที่ยังไม่ผ่านการรับรองหรือหมดอายุและนำผลการประเมินส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรอง

ผล

ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่เปิดให้บริการในเขตสุขภาพที่ 7 มีจำนวน 74 แห่ง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจำนวน 67 แห่ง และห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิจำนวน 825 แห่ง การดำเนินการพัฒนาเป็นรูปแบบเครือข่ายทุกระดับ มีแผนงานโครงการรองรับ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการทุกระดับ การพัฒนาขับเคลื่อนไปเป็นระบบและพร้อมกันมีคณะกรรมการกำกับติดตามและประเมินผลเป็นระยะ โดยมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น และคณะกรรมการระดับจังหวัดและระดับเขตเป็นพี่เลี้ยงในการดำเนินการ

ผลการดำเนินงานปี 2557 จากการประเมินตนเองตามมาตรฐานพบว่าห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยและห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ มีระบบคุณภาพผ่านเกณฑ์ร้อยละ 91.7, 41.8 และ 48.1 ตามลำดับ (ตารางที่ 1) จากผลการประเมินดังกล่าวคณะกรรมการทุกระดับได้ดำเนินการวิเคราะห์ส่วนขาด (ตารางที่ 2) และดำเนินการวางแผนพัฒนาระบบคุณภาพเพื่อพัฒนาส่วนขาดตามเป้าหมายการพัฒนาให้บรรลุตัวชี้วัด ผลการดำเนินการจากการนิเทศงานรอบที่ 2/2557 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น พบว่าห้องปฏิบัติการ ชั้นสูตรสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย และห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ มีการพัฒนาระบบคุณภาพ ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 97.2, 95.5 และ 85.9 ตามลำดับ (ตารางที่ 3) ผลการดำเนินการดังกล่าวแม้จะไม่ผ่านตัวชี้วัดของ กระทรวงสาธารณสุขแต่ผลการพัฒนาอยู่ในระดับที่ดีเยี่ยมและเป็นที่น่าชื่นชม และโดยปีงบประมาณ 2557 เป้าหมาย การดำเนินการตามคำรับรอง External audit คือ ร้อยละ 34 ผลการดำเนินการห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข เป้าหมายมีระบบคุณภาพผ่านการรับรองจำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 59.4 และห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการ ปฐมภูมิมีการดำเนินการระบบคุณภาพได้รับการรับรอง จำนวน 397 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.1 จากผลการดำเนินการ ดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าปี 2557 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น สามารถดำเนินการได้เกินเป้าหมายและ ในปีงบประมาณ 2558 ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรในโรงพยาบาลที่เปิดให้บริการในเขตสุขภาพที่ 7 ที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีจำนวนทั้งสิ้น 74 แห่ง แยกเป็นสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 71 แห่ง สังกัดกรมอนามัย 1 แห่ง สังกัดกรมควบคุมโรค 1 แห่ง และสังกัดกรมสุขภาพจิตอีก 1 แห่ง ผ่านการรับรองมาตรฐานงานเทคนิค การแพทย์จำนวน 42 แห่ง ISO 15189, 15190 จำนวน 2 แห่ง และผ่านมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 30 แห่ง รวมทั้งสิ้นมีคุณภาพมาตรฐานผ่านการรับรองทั้ง 74 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมีคุณภาพ มาตรฐานผ่านการรับรอง 65 แห่ง จาก 67 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 97 (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 1 ผลการประเมินตนเองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7 จากการตรวจราชการและนิเทศงานรอบที่ 1/2557 ตัวชี้วัด : ร้อยละของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข มีคุณภาพและมาตรฐานการบริการ เกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 100

จังหวัด	จำนวนผ่านการประเมิน ทุติยภูมิ/ตติยภูมิ (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)	จำนวนผ่านการประเมิน ปฐมภูมิ (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)	จำนวนผ่านการประเมิน รังสีวินิจฉัย (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)
ขอนแก่น	24/25 (96.0%)	143/253 (55.5%)	8/24 (33.3%)
ร้อยเอ็ด	15/17 (88.2%)	108/231 (46.7%)	10/17 (58.8%)
มหาสารคาม	12/12 (100%)	92/181 (50.8%)	3/12 (25.0%)
กาฬสินธุ์	15/18 (83.3%)	143/253 (34.2%)	7/14 (50.0%)
รวม	66/72 (91.7%)	397/825 (48.1%)	28/67 (41.8%)

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์สาเหตุส่วนที่ยังพบข้อบกพร่องและไม่เป็นไปตามมาตรฐาน (Gap analysis) ห้องปฏิบัติการชั้นสูงหน่วยบริการปฐมภูมิ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

ข้อบกพร่อง		
ห้องปฏิบัติการชั้นสูง	ห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ	ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย
ด้านเอกสารคุณภาพ ยังไม่เป็นปัจจุบัน	ขาดการบันทึก	ขาดบุคลากร
ไม่ได้ดำเนินการประเมิน ความสามารถของบุคลากร	ขาดการแต่งตั้งที่ปรึกษาทางวิชาการ	ไม่มีใบประกาศเจ้าหน้าที่ ความปลอดภัยด้านรังสี
ด้านสถานที่ยังจัดไม่เป็นระเบียบ ขาด 5 ส.	เครื่องมือการสอบเทียบยังไม่ครบ	
เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์ ขาดประวัติการสอบเทียบ น้ำยาหมดอายุไม่ระบุวันเปิดใช้ และวันหมดอายุ	IQC ยังมีไม่ครบทุกการทดสอบ ไม่ได้นำผล IQC และ EQA มาวิเคราะห์	
ไม่ได้ดำเนินการสำรวจ ความพึงพอใจ และไม่ประเมินผล		
ไม่ได้จัดแจ้งเชื้อตาม พ.ร.บ.เชื้อโรค		



ภาพที่ 2 การทำ Internal audit ของเครือข่ายระดับจังหวัด

ตารางที่ 3 ผลการประเมินตนเองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7 จากการตรวจราชการและนิเทศงานรอบที่ 2/2557 ตัวชี้วัด : ร้อยละของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข มีคุณภาพและมาตรฐานการบริการ เกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 100

จังหวัด	จำนวนผ่านการประเมิน ทุติยภูมิ/ตติยภูมิ (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)	จำนวนผ่านการประเมิน ปฐมภูมิ (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)	จำนวนผ่านการประเมิน รังสีวินิจฉัย (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)
ขอนแก่น	24/25 (96.0%)	209/253 (82.6%)	23/24 (95.8%)
ร้อยเอ็ด	17/17 (100%)	227/231 (98.3%)	16/17 (94.1%)
มหาสารคาม	12/12 (100%)	181/181 (100%)	12/12 (100%)
กาฬสินธุ์	17/18 (94.4%)	92/160 (57.5%)	13/14 (92.8%)
รวม	70/72 (97.2%)	709/825 (85.9%)	64/67 (95.5%)

ตารางที่ 4 ผลการประเมินภายนอก (External audit) ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2558 เป้าหมาย : ร้อยละของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีคุณภาพ และมาตรฐาน การบริการร้อยละ 100

จังหวัด	จำนวนผ่านการประเมิน ทุติยภูมิ/ตติยภูมิ (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)	จำนวนผ่านการประเมิน รังสีวินิจฉัย (จำนวนห้องปฏิบัติการ/ร้อยละ)
ขอนแก่น	25/25 (100%)	24/24 (100%)
ร้อยเอ็ด	19/19 (100%)	16/17 (94.1%)
มหาสารคาม	12/12 (100%)	12/12 (100%)
กาฬสินธุ์	18/18 (100%)	13/14 (92.9%)
รวม	74/74 (100%)	65/67 (97.0%)

วิจารณ์

การพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยมุ่งเน้นให้ห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพและได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ มาตรฐานทางเทคนิคการแพทย์ มาตรฐาน ISO 15189 มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข สำหรับห้องปฏิบัติการชั้นสูตร ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย และห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งแต่ละมาตรฐานมีข้อกำหนดที่แตกต่างกัน เดิมมีมาตรฐานเฉพาะทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขเท่านั้นคือ มาตรฐานทางเทคนิคการแพทย์ และมาตรฐาน ISO 15189 ต่อมาในปี 2557 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้กำหนดมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประเมินระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของโรงพยาบาลทุกระดับเพื่อให้บรรลุตามตัวชี้วัดของกระทรวงสาธารณสุขคือ “ร้อยละของห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพมาตรฐานและได้รับการรับรอง” เป้าหมายร้อยละร้อยละ ผลการดำเนินงานในปี 2557 ซึ่งประเมินจากผลการประเมินตนเองและผลการทำ Internal audit รวมทั้งผลจากการนิเทศงานพบว่ายังมีส่วนที่ต้องแก้ไขและปรับปรุงในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (GAP) โดยคณะกรรมการระดับจังหวัดและระดับเขตได้จัดประชุมร่วมกันในการพัฒนาและแก้ไขข้อบกพร่องที่พบดังกล่าว มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นมาตรฐานที่กำหนดมาใช้ประเมินใหม่นั้น ผู้ประเมินยังเข้าใจเกณฑ์ของการประเมินไม่เหมือนกัน จึงได้ดำเนินการจัดประชุมเพื่อชี้แจงเกณฑ์ในการประเมินให้เหมือนกัน รวมทั้งการอบรมผู้ตรวจประเมินระดับเครือข่ายและระดับประเทศ สำหรับข้อบกพร่องอื่นๆ เช่น การจัดทำเอกสารคุณภาพไม่เป็นปัจจุบันที่มียกเว้นแต่ละจังหวัดได้ช่วยกันในการจัดทำให้เป็นปัจจุบัน เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือได้จัดทำแผนสอบเทียบทั้งระดับจังหวัด ระดับเขต ด้านบุคลากรมีการจัดทำแผนการฝึกอบรมและประเมินความสามารถบุคลากร ด้านสถานที่ได้ทำการจัดให้เป็นสัดส่วนแยกพื้นที่ห้องปฏิบัติการออกตามความเหมาะสม จัดทำคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษาทางวิชาการ มอบหมายผู้รับผิดชอบสำรวจความพึงพอใจและจัดทำสรุปรายงาน จัดแจงตัวอย่างหรือเชื้อโรคที่ครอบคลุมตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคสำหรับด้านการขาดบุคลากรที่เฉพาะทางในการปฏิบัติงานนั้น ได้เสนอต่อผู้บริหารทุกระดับเพื่อพิจารณากำหนดอัตราบรรจุ ด้านตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ยังขาดบางรายการทางเขตก็ได้ดำเนินการจัดหาและจัดเตรียมให้ครบและส่งตัวอย่างให้ดำเนินการตลอดจนประเมินผลให้และจัดอบรมสัมมนาการวิเคราะห์ผล IQC และ EQA ซึ่งจากการดำเนินการเชิงรุกดังกล่าวสามารถทำให้ผลการพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกเครือข่ายทุกระดับมีคุณภาพผ่านการรับรองและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สามารถผ่านตามตัวชี้วัดและคำรับรองได้ สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานใด ๆ ที่กำหนด ในปี 2558 ได้ดำเนินการพัฒนาตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขและทำการตรวจประเมินจากผลการประเมินเครือข่ายห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ 7 พบว่ามีระบบคุณภาพมาตรฐานผ่านการรับรองร้อยละ 100 เครือข่ายห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มีระบบคุณภาพมาตรฐานผ่านการรับรองร้อยละ 97.0 และห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ มีระบบคุณภาพมาตรฐานได้รับการรับรองร้อยละ 48.1 สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ผ่านการรับรองก็เป็นโอกาสในการพัฒนาต่อไป โดยควรกำหนดเป็นนโยบายในระดับกระทรวงและระดับประเทศ

สรุป

ผลการพัฒนาระบบคุณภาพเครือข่ายห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่เปิดให้บริการทางห้องปฏิบัติการในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 74 แห่ง พบว่ามีคุณภาพมาตรฐานผ่านการรับรองทั้ง 74 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจำนวน 67 แห่ง ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานจำนวน 65 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 97.0 และห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิจำนวน 825 แห่ง มีระบบคุณภาพมาตรฐานได้รับการรับรองจำนวน 397 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.1 จากผลการดำเนินการแสดงให้เห็นว่า เครือข่ายห้องปฏิบัติการเขตสุขภาพที่ 7 มีการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างเป็นระบบและเกิดประสิทธิผลสามารถผ่านการรับรอง ส่งผลให้ประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพอย่างเท่าเทียมกัน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 7 ที่สนับสนุนบุคลากรและงบประมาณในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และขอขอบคุณเครือข่ายห้องปฏิบัติการเขตสุขภาพที่ 7 ทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกระดับให้มีคุณภาพและผ่านการรับรอง

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. เกณฑ์มาตรฐานระบบบริการของสถานบริการและหน่วยงานสาธารณสุข : งานพัฒนาบริการห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (พบส.). พิมพ์ครั้งที่ 3. ม.ป.ท; 2539.
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ด้านงานเทคนิคการแพทย์ (MPOH-DMS-PL02/2555). พิมพ์ครั้งที่ 2. นครราชสีมา : หจก. อินดี้อาร์ท; 2555.
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (MOPH-DMS-SCL01/2557). พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์สำนักพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2557.
4. สภาเทคนิคการแพทย์. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. กรุงเทพฯ : ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอพีพี พรินติ้ง กรุป; 2552.
5. สภาเทคนิคการแพทย์. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอพีพี พรินติ้ง กรุป; 2556.
6. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. เกณฑ์และแนวทางการพัฒนางานรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2558.
7. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratory-Particular requirements for quality and competence. 2nd ed. Geneva, Switzerland: ISO; 2007

Improvement of Quality System in Laboratory Network of the Region 7 Health Service

Sutudsanee Vimolsarte Teerawat Supawatanapun and Udomkiat Puntanaprated
*Regional Medical Sciences Center 7 Khon Kaen, Department of Medical Sciences, Amphoe Mueang,
Khon Kaen 40000 Thailand.*

ABSTRACT The improvement of quality system in laboratory network of the region 7th Health Service to succeed the goal of key performance index (KPI) of Ministry of Public Health inspection 100% of medical and public health laboratories having quality and standard services. Ministry of Public Health has established the policy for service plan. The objectives of this plan are to provide the better quality service, more coverage and being equitable to the citizens and societies in all areas. One of important mechanisms to support the achievement of these objectives is improvement of quality system in the laboratory network efficiently and providing the most benefit to the people. Clinical laboratories, X-ray laboratories and primary health care laboratories were major target for this improvement. Therefore, the Regional Medical Science Center 7th Khon Kaen had conducted the quality system in improvement of the medical and public health laboratory network in 2015 and 2016 in order to improve the service quality to meet the defined standards and to be accredited. The result from this improvement showed that in 2015 and 2016, 91.9% and 100% of 74 clinical laboratory services in Health Region 7th were accredited respectively. In addition, 41.8% and 100% of 67 X-ray laboratories were accredited in 2015 and 2016, respectively. There were 48.1% of 825 primary health care laboratories accredited. This systematic improvement and laboratory accreditation have had an impact on the service quality and equity in Health Region 7th

Key words: Medical Laboratory, Laboratory Network, Quality System