
การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 สู่มาตรฐานสากล ISO 15189

พรทิพย์ ลักษณะกุล ดุจดาว บุญยอด ชวลิต เกียรติวิเศษกุล และอโณทัย ศรีตนไชย
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิชญ์โลก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง พิชญ์โลก 65000

บทคัดย่อ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เห็นถึงความสำคัญของคุณภาพการให้บริการของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ โดยมุ่งเน้นประโยชน์สูงสุดสำหรับผู้ป่วย จึงได้ร่วมมือกับมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2007 เพื่อเป็นต้นแบบแก่โรงพยาบาลชุมชนในการที่จะพัฒนาระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานสากล โดยมอบหมายให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิชญ์โลก จัดทำโครงการพัฒนาระบบคุณภาพให้ความรู้และสนับสนุนการดำเนินการต่างๆ ตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ให้แก่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 ซึ่งได้ดำเนินการตั้งตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง 2558 โดยกำหนดรูปแบบเป็นขั้นตอน และมีโรงพยาบาลสมัครเข้าร่วมโครงการพัฒนาระบบคุณภาพจำนวน 7 แห่ง จากผลการดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพที่กำหนดนั้น ทำให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการทุกแห่งได้รับการรับรอง/ขยายขอบข่ายรายการทดสอบ ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งประโยชน์ที่ได้จากการที่โรงพยาบาลได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 15189 นั้น ส่งผลให้โรงพยาบาลสามารถให้บริการที่เป็นมาตรฐานสากล เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี พ.ศ. 2558 นี้



บทนำ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก เป็นหน่วยงานสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจหลักในการนำนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขจากส่วนกลางสู่ภูมิภาค ในการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์และให้บริการการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค การป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค รวมถึงการสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการในพื้นที่รับผิดชอบมีการดำเนินงานตามระบบคุณภาพมาตรฐานสากลที่เหมาะสมกับลักษณะงาน ทั้งนี้เพื่อให้ได้ผลวิเคราะห์ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เชื่อถือได้และรวดเร็วทันต่อความต้องการของผู้ใช้บริการ

การดำเนินงานเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2007⁽¹⁾ ได้เริ่มดำเนินการในปี พ.ศ. 2554 ภายใต้ความร่วมมือทางวิชาการระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กับมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชในเขตสุขภาพที่ 2 สู่มาตรฐานสากล ทั้งนี้เพื่อเป็นการเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เนื่องในโอกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 84 พรรษา และเพื่อรองรับการเปิดพรมแดนสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ในปี พ.ศ. 2558

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 ตามระบบคุณภาพ ISO 15189:2007 ได้แก่ จังหวัดพิษณุโลก สุโขทัย อุตรดิตถ์ เพชรบูรณ์ และตาก รวมทั้งสิ้น 52 แห่ง (โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 2 แห่ง) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 จนถึงปัจจุบันเพื่อให้โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 ภายในปี พ.ศ. 2556 และ ISO 15189:2012⁽²⁾ ภายในปี พ.ศ. 2558 และตั้งเป้าหมายให้มีการขยายขอบข่ายรายการตรวจอย่างต่อเนื่องทุกปี โดยเฉพาะโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช งานบริการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 90 ของรายการที่เปิดให้บริการจะต้องผ่านการรับรองระบบคุณภาพภายในปี พ.ศ. 2558 การศึกษานี้จึงได้ดำเนินการเพื่อประเมินประสิทธิผลแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลตามระบบคุณภาพ ISO 15189:2007/ISO 15189:2012

วัสดุและวิธีการ

1. การประชาสัมพันธ์โครงการฯ

ทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก จัดให้มีการประชาสัมพันธ์โครงการ เรื่อง “การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงมาตรฐานสากล ISO 15189:2007” ในปี พ.ศ. 2554 และได้มีการดำเนินอย่างต่อเนื่องทุกปี โดยดำเนินการจัดการอบรมสัมมนาในข้อกำหนดมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง



ภาพที่ 1 การประชาสัมพันธ์โครงการฯ

2. การรับสมัครโรงพยาบาลที่มีความประสงค์เข้าร่วมโครงการพัฒนา

โดยสำรวจความต้องการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการในเขตสุขภาพที่ 2 มุ่งสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2007 ขึ้น โดยความสมัครใจ

3. การพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189 สำหรับห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ประกอบด้วย

3.1 ประสานโรงพยาบาลแต่ละแห่ง และจัดทำโครงการร่วมกัน

โดยการประชุมปรึกษาหารือเพื่อกำหนดระยะเวลาเริ่มดำเนินการและชี้แจงขั้นตอนของแผนการพัฒนาของทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพกับผู้แทนของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ แต่ละแห่ง



ภาพที่ 2 ประสานโรงพยาบาล และจัดทำโครงการร่วมกัน

3.2 จัดการอบรมให้ความรู้ระบบคุณภาพ ISO15189 และอื่นๆ ให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2

ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการให้มีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189:2007 และ ISO 15189:2012 รวมทั้งข้อกำหนด ISO ฉบับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและต้องนำมาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบคุณภาพคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- ISO 15189:2007. Medical Laboratories-Particular requirements for quality and competence.
- ISO 15189:2012. Medical Laboratories- Requirements for quality and competence.
- ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems⁽³⁾
- ISO 22870:2006 Point-of-care testing (POCT)-Requirements for quality and competence⁽⁴⁾
- ISO 15190:2003 Medical laboratories - Requirements for safety⁽⁵⁾
- การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์⁽⁶⁾

3.3 จัดตั้งทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาล

ผู้บริหารโรงพยาบาลที่ร่วมโครงการแต่งตั้งทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาล ประกอบด้วย ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้รับผิดชอบเอกสารคุณภาพ และเจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อเป็นแกนนำในการนำข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพที่เกี่ยวข้องทุกฉบับไปประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ

3.4 โรงพยาบาลดำเนินการนำระบบคุณภาพมาประยุกต์ใช้

ทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาลดำเนินการทบทวนข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO 15189 และมีการจัดทำเอกสารคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการทำงาน วิธีทำงาน แบบฟอร์ม Card files ซึ่งดำเนินการโดยผู้รับผิดชอบหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด ให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติศึกษาทำความเข้าใจเอกสารคุณภาพทุกระดับที่เกี่ยวข้อง และนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องกับที่ระบุในเอกสารคุณภาพนั้นๆ

นอกจากนี้ยังดำเนินการเพื่อสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีผลต่อการทดสอบโดยหน่วยงานภายนอก โดยทีมงานพัฒนาระบบคุณภาพ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ทำหน้าที่ในการจัดหา/ประสานงานกับบริษัทที่ได้มาตรฐานรับรองในการสอบเทียบเครื่องมือเครื่องใช้ให้แก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ, จัดหาหนังสือ/เอกสารอ้างอิงที่จำเป็นต่อการตรวจวิเคราะห์ในบางรายการที่ยื่นขอรับการรับรองคุณภาพ รวมถึงให้ความช่วยเหลือการอบรม/สอบเทียบ/จัดซื้อเครื่องมือบางอย่างที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสามารถดำเนินการได้เอง

ส่วนการประกันคุณภาพการทดสอบ ดำเนินการโดยเข้าร่วมโครงการทดสอบความสามารถของห้องปฏิบัติการกับองค์กรภายนอก หรือการเปรียบเทียบผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ตามหลักเกณฑ์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3.5 การตรวจสอบเอกสารคุณภาพ

ทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพฯ ประเมินความพร้อมเบื้องต้นของเอกสารคุณภาพทุกระดับ (คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการทำงาน วิธีทำงาน แบบฟอร์ม Card files) เพื่อประเมินความพร้อม สมบูรณ์ และถูกต้องของเอกสารคุณภาพทุกระดับ

4. การตรวจติดตามภายใน (Quality Internal Audit)

ทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพฯ ประสานทีมระบบคุณภาพของโรงพยาบาล เพื่อจัดให้มีตรวจติดตามภายในของแต่ละโรงพยาบาล โดยทีมผู้ตรวจติดตามภายใน (Internal Auditor Team) ซึ่งเป็นอิสระจากงานที่จะตรวจติดตาม โดยดำเนินการตรวจติดตามทุกหัวข้อทั้งด้านงานบริหาร (Management requirements) และด้านงานวิชาการ (Technical requirements) ตามที่ระบุในมาตรฐาน หลังการสรุปผลการตรวจติดตามแล้วผู้จัดการคุณภาพมอบหมายผู้รับผิดชอบในห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective action request: CARs) ที่ตรวจพบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและสามารถดำเนินการปิดข้อบกพร่องได้ (CARs closed) ให้แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด 30 วัน



ภาพที่ 3 การตรวจติดตามภายใน

5. การประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ (Management Review)

ทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาลดำเนินการประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ (Management Review) โดยมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้แทนเป็นประธานการประชุม ข้อมูลนำเข้าเพื่อการทบทวน (Reviewed input) จากผลการตรวจติดตามภายในการทบทวนผลการดำเนินงาน (Reviewed activities) และการทบทวนผลสรุปจากการทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ (Reviewed output) โดยทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาล เพื่อให้มีการพิจารณาแนวทางแก้ไขและการดำเนินงานทบทวนระบบคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. การขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189

ทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพฯ ให้ข้อเสนอแนะทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาลดำเนินการยื่นขอการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 (ISO 15189:2012 ในปี 2556 เป็นต้นไป) ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปีแรกที่เริ่มดำเนินการ และเฝ้าระวัง/ขยายขอบข่ายรายการทดสอบของแต่ละโรงพยาบาลในปีต่อมา

7. การตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมิน (Assessors team)

ทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาลได้รับการตรวจประเมินคุณภาพฯ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ภาพที่ 4 การตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมิน

8. การแก้ไขข้อบกพร่อง (CARs)

ทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาลมอบหมายผู้รับผิดชอบในห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective action request: CARs) และข้อสังเกต (Observations) ตรวจพบจากการตรวจประเมินระบบตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 (ISO 15189:2012) ทั้งนี้ให้แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด 90 วัน

9. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation)

ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 (ISO 15189:2012) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ตามรายการที่ขอการรับรอง)

ผล

ผลการศึกษาพบว่า ตั้งแต่เริ่มดำเนินการโดยการทำหนังสือราชการถึงโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 รับสมัครผู้เข้าร่วมอบรม เรื่อง “การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงมาตรฐานสากล ISO 15189:2007” ในปี พ.ศ. 2554 มีบุคลากรที่สนใจเข้าร่วมอบรมประกอบด้วยผู้บริหารของโรงพยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 32 ราย และผู้ร่วมสังเกตการณ์ 15 ราย ทำให้เกิดความเข้าใจในข้อกำหนดและประโยชน์ของระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 ยิ่งขึ้น ในปีต่อๆ มา มีจำนวนผู้เข้าประชุมและจำนวนโรงพยาบาลที่เข้าร่วมอบรมเพิ่มจำนวนมากขึ้น โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ในปี พ.ศ. 2557 ได้เข้าร่วมรับการอบรมในการเตรียมตัวเพื่อเป็นผู้ตรวจติดตามภายในจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นการเสริมสร้างสมรรถนะให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

จากการประชาสัมพันธ์โครงการฯ ร่วมกับการจัดการอบรมให้ความรู้อย่างต่อเนื่อง โดยมีรายละเอียดการจัดการอบรมสัมมนาตามระบุใน (ตารางที่ 1) ทำให้โรงพยาบาลที่มีความพร้อม ให้ความสนใจเข้าร่วมโครงการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO 15189 โดยทำหนังสือแจ้งความจำนงค์มายังผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 รายละเอียดการฝึกอบรมสัมมนาเพื่อประชาสัมพันธ์เผยแพร่โครงการฯ

วัน/เดือน/ปี	เรื่อง	ผู้เข้าฝึกอบรม	ผู้สังเกตการณ์
16 ธ.ค. 2554	การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูง มาตรฐานสากล ISO 15189:2007	32	15
24 ม.ค. 2556	การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189:2007 - การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ด้านโลหิตวิทยาและเคมีคลินิก (Measurement Uncertainty) - การประกันคุณภาพด้านธนาคารเลือด	80	-
24 ม.ค. 2556	ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems	80	-
20 ธ.ค. 2556	การฟื้นฟูความรู้ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012	60	-
20 ธ.ค. 2556	ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO15190:2003	60	-
4 ธ.ค. 2557	การฟื้นฟูความรู้ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการและ ด้านวิชาการ ในระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	110	-

หมายเหตุ ผู้เข้ารับการอบรม/สัมมนา ประกอบด้วย ผู้บริหาร นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

การสำรวจความต้องการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยมีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช จำนวน 2 แห่ง เป็นโรงพยาบาลนำร่องในรายการทดสอบการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ HIV (Anti-HIV) ในปีแรกที่เริ่มดำเนินการ (พ.ศ. 2554) ตามข้อตกลงร่วมกัน

ทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพฯ ได้ร่วมประชุมกำหนดระยะเวลาเริ่มดำเนินการและชี้แจงขั้นตอนของการพัฒนากับผู้แทนของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ รวมถึงสนับสนุนการขอเยี่ยมชมการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ISO 15189:2007/ISO 15189:2012 ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 รวมถึงการออกตรวจเยี่ยมโดยทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพฯ เป็นระยะ เพื่อความก้าวหน้าของการจัดทำเอกสารคุณภาพต่าง ๆ

ระยะแรกให้โรงพยาบาลที่มีความพร้อม จัดทำหนังสือแจ้งความจำนงค์ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 ดำเนินการประสานงานทีมผู้ตรวจติดตามภายในซึ่งเป็นอิสระจากงานที่จะตรวจติดตาม ทั้งจากบุคลากรภายในและภายนอกศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พืชผลโลก

ภายหลังการตรวจติดตามภายในฯ แต่ละโรงพยาบาลได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (CARs) ที่ตรวจพบให้แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด จากนั้นดำเนินการประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ (Management Review) ชี้แจงผลการตรวจติดตามภายใน การทบทวนผลการดำเนินงาน และสรุปผลจากการทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ เพื่อเตรียมการยื่นขอการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007/ISO 15189:2012 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปีแรกที่เริ่มดำเนินการ และเฝ้าระวัง/ขยายขอบข่ายรายการทดสอบของแต่ละโรงพยาบาลในปีต่อมา โดยทีมงานระบบคุณภาพของโรงพยาบาลเป็นผู้ดำเนินการดำเนินการ

การตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมิน (Assessors team) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง และข้อสังเกต ที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินระบบตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007/ISO 15189:2012 ให้แล้วเสร็จตามกำหนด

ผลการดำเนินงานพบว่าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 2 แห่ง สามารถดำเนินการตามขั้นตอนแผนพัฒนาที่ทีมงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพกำหนดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ จนได้รับการรับรองระบบคุณภาพจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ปี พ.ศ. 2555 – ปี พ.ศ. 2558 มีโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 รวม 5 แห่ง ที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 (ISO 15189:2012) ตามกิจกรรมและระยะเวลาที่กำหนดไว้ (ตารางที่ 2)

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ และดำเนินงานพัฒนาตามแผนฯ ทั้งหมดได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189:2007/ISO 15189:2012 ร้อยละ 100 ตาม (ตารางที่ 3 และ 4)

ปัจจุบันมีโรงพยาบาลอยู่ในระหว่างเตรียมความพร้อมและดำเนินการอีก 3 แห่ง ได้แก่ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก โรงพยาบาลแม่สอด จังหวัดตาก และโรงพยาบาลนครแม่สอดอินเตอร์เนชั่นแนล จังหวัดตาก (ตารางที่ 3 และตารางที่ 4)

ตารางที่ 2 กิจกรรมและระยะเวลาการพัฒนาระบบคุณภาพสำหรับโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ

กิจกรรม	ระยะเวลา	รพ.	ศวก. ¹ สมป.
1. ประสานโรงพยาบาลแต่ละแห่ง และจัดทำโครงการร่วมกัน	เดือนที่ 1	✓	✓
2. จัดการอบรมให้ความรู้ระบบคุณภาพ (ISO15189) ให้กับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล	เดือนที่ 1		✓
3. จัดตั้งทีมงานพัฒนาระบบคุณภาพของโรงพยาบาล	เดือนที่ 1	✓	✓
4. โรงพยาบาลดำเนินการในส่วนของ			
4.1 จัดทำเอกสารคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการทำงาน วิธีทำงาน แบบฟอร์ม Card files	เดือนที่ 1-5	✓	✓
4.2 ดำเนินการให้ผู้รับผิดชอบมีความเข้าใจเอกสารคุณภาพทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง และนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง	เดือนที่ 1-5	✓	✓
4.3 การสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีผลการทดสอบโดยหน่วยงานภายนอก	เดือนที่ 4-5	✓	✓
4.4 การดำเนินการให้มีการควบคุมเพื่อประกันคุณภาพการทดสอบ	เดือนที่ 1-5	✓	✓
4.5 การเข้าร่วมโครงการทดสอบความสามารถของห้องปฏิบัติการกับองค์กร ภายนอก หรือการเปรียบผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ตามหลักเกณฑ์ ของจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	เดือนที่ 3-5	✓	✓
5. การตรวจสอบเพื่อประเมินความพร้อมเบื้องต้นของเอกสารคุณภาพทุกระดับ	เดือนที่ 6		✓
6. ดำเนินการตรวจติดตามภายใน แก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ จากการตรวจติดตาม คุณภาพภายใน	เดือนที่ 7-8	✓	✓
7. ประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ (Management Review)	เดือนที่ 9	✓	✓
8. ดำเนินการยื่นขอรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ต่อสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	เดือนที่ 10-12	✓	✓
9. ได้รับการตรวจประเมินคุณภาพฯ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	2 วัน	✓	✓
10. ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน ตามมาตรฐานสากล ISO 15189	90 วัน	✓	
11. ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 จากสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	60 วัน	✓	✓

1 = ผู้รับผิดชอบจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก

ตารางที่ 3 สรุปผลการดำเนินงานการได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189

ปี	ผลการดำเนินงาน
ปี 2554	- โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชหล่มเก่า เพชรบูรณ์ ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 24 สิงหาคม 2554 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4096/54 (1 รายการ)
ปี 2555	- โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทย พิษณุโลก ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 26 มกราคม 2555 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4108/55 (1 รายการ) และได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก เพื่อเฝ้าระวังระบบคุณภาพ โดยยื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในเดือนสิงหาคม 2555 - โรงพยาบาลพิษณุเวช พิษณุโลก ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2555 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4125/55 (34 รายการ) - โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชหล่มเก่า เพชรบูรณ์ ได้รับการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก เพื่อเฝ้าระวังระบบคุณภาพ
ปี 2556	- โรงพยาบาลกกรลาต สุโขทัย ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2556 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4130/56 (1 รายการ) - บริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด สาขาโรงพยาบาลกรุงเทพ พิษณุโลก ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2556 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4131/56 (31 รายการ) - โรงพยาบาลรวมแพทย์ พิษณุโลก ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 19 ธันวาคม 2556 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4132/56 (51 รายการ)
ปี 2557	- โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทย พิษณุโลก ได้รับการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก เพื่อเฝ้าระวังระบบคุณภาพ
ปี 2558	- หน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร พิษณุโลก ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 31 มีนาคม 2558 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4156/58 (2 รายการ) - โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทย พิษณุโลก ได้รับการตรวจประเมิน (Initial Accredited) เมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม 2558 และได้รับการรับรอง ตามหมายเลขทะเบียน 4162/58 (36 รายการ)

วิจารณ์

จากการดำเนินงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 ทำให้เกิดการเรียนรู้และเข้าใจถึงความสำคัญของข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 15189:2007 และเป็นการเพิ่มศักยภาพของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ที่จะนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในงานทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นการดูแลระบบคุณภาพตั้งแต่ระยะก่อนการวิเคราะห์ ระหว่างวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ ถือเป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการในเขตสุขภาพที่ 2 ให้ประสบผลสำเร็จอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพสูงสุด ซึ่งในกระบวนการที่ดำเนินการมาตลอดระยะเวลา 4 ปี พบปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการแตกต่างกัน เช่น

ปัญหาด้านบุคลากรพบว่า โรงพยาบาลมีบุคลากรทางห้องปฏิบัติการมีไม่เพียงพอกับการงานที่เพิ่มขึ้น โดยส่วนใหญ่ปฏิบัติงานหลากหลายหน้าที่, การเข้า-ออก ของบุคลากร รวมถึงบุคลากรบางส่วนขาดความรู้ความเข้าใจอย่างแท้จริงของข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 15189:2007/ISO 15189:2012 และมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนด้านทรัพยากร พบว่าพื้นที่ของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีพื้นที่จำกัด อาจทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยเฉพาะเรื่องความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน, เครื่องมือ/เครื่องใช้มีจำนวนจำกัดและมีอายุการใช้งานมานาน รวมถึงไม่มีการดูแลรักษาที่ถูกต้องตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ เป็นต้น

สำหรับด้านงบประมาณ โรงพยาบาลต้องดำเนินการ โดยใช้งบประมาณของโรงพยาบาล โดยเฉพาะในการดำเนินการ เปรียบเทียบการทดสอบความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (EQA, inter-laboratory comparison) ที่มีรายการทดสอบที่ต้องการขอรับการรับรองคุณภาพ รวมถึงการจัดซื้อ/การสอบเทียบเครื่องมือจากบริษัทที่ผ่านมาตรฐานสากลซึ่งจะมีราคาสูง ซึ่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 สามารถเข้าไปช่วยเหลือโดยการจัดการอบรมการสอบเทียบ เครื่องมือบางอย่างที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสามารถดำเนินการได้เอง เช่น ทำการสอบเทียบเทอร์โมมิเตอร์ และเครื่อง Hematocrit เป็นต้น ดังนั้นการสนับสนุนงบประมาณจากผู้บริหารจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ที่จะทำให้การดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดไว้

ในด้านการบริหารถือเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ ผู้เกี่ยวข้อง และผู้บริหารของโรงพยาบาล นอกเหนือจากที่เข้าร่วมโครงการฯ ตระหนักถึงประโยชน์ของการนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ใช้บริการมั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในทางตรงข้ามกรณีไม่ตระหนักถึงความสำคัญของระบบคุณภาพมาตรฐานสากล จะทำให้ขาดการสนับสนุนการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพ ซึ่งต้องดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง จึงพบว่าโรงพยาบาลที่ผ่านการรับรองบางแห่งไม่ได้ต่ออายุการรับรองเมื่อครบกำหนดระยะเวลา เป็นต้น

จากการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 เมื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดนั้นพบว่าโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพ ซึ่งรูปแบบดังกล่าวสามารถนำไปศึกษาต่อเพื่อใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลอื่นๆ ต่อไปได้

สรุป

จากนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่ระบุให้การนำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการเป็นดัชนีชี้วัดความสำเร็จของหน่วยงาน (Key Performance Index) เป็นสิ่งที่จะเอื้ออำนวยให้สามารถรักษาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลได้อย่างสมบูรณ์และยั่งยืน ทั้งนี้ขึ้นกับการสนับสนุนของผู้บริหาร/ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่ง รวมถึงผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ที่เห็นความสำคัญเชิงคุณภาพของงานบริการของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในการพัฒนาระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ โดยมีปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่ผลสำเร็จคือ การมีส่วนร่วมของผู้บริหารในการกำหนดนโยบาย/วิสัยทัศน์ และความตั้งใจของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ที่จะผลักดันให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพไปสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเช่น ISO 15190:2003, ISO 22870:2006 เป็นต้น นอกจากการได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 นั้น สามารถนำมาเป็นความได้เปรียบของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 ที่มีเขตติดต่อกับประเทศเพื่อนบ้าน (สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวและสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา) ในส่วนการให้บริการสู่ประชาคมอาเซียนและสนองตอบโครงการเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เนื่องในโอกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 84 พรรษา ได้อย่างสมบูรณ์และยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. ISO 15189:2007. Medical laboratories -- Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO; 2007.
2. ISO 15189:2012. Medical laboratories -- Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO; 2012.
3. ISO 19011:2011. Guidelines for auditing management systems. Geneva, Switzerland: ISO; 2011.
4. ISO 22870:2006. Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO; 2006.
5. ISO 15190:2003. Medical laboratories -- Requirements for safety. Geneva, Switzerland: ISO; 2003.
6. กุลนารี สิริสาส์, ไพโรจน์ สันทกุล, สุตาร์ตัน มโนเชียวพินิจ, โสภณ สิริสาส์. Clinical laboratory analytical quality. กรุงเทพฯ : เอส.ที.พี.เพรส.จำกัด; 2548.

The Development of Medical Laboratory Quality System of the Hospital in Health Area 2 to Comply with ISO 15189

**Porntip Luppanakul Dujdao Boonyod Chavalit Kiatvitchukul
and Anothai Sritonchai**

Regional Medical Sciences Center 2, Phitsanulok Department of Medical Sciences, Amphoe Mueang, Phitsanulok 65000 Thailand.

ABSTRACT Department of Medical Sciences realizes on the quality of medical laboratory by focusing on the accuracy, precision and reliability for the benefit of the patients. The pilot project was initiated by the collaboration between the Department and the Crown Prince Hospital (CPH) Foundation for development of the quality of the CPH laboratories to comply with ISO 15189. The steps of these performances could be a role model for development of other community hospitals. From 2011 to 2015, there were 7 hospital laboratories in Health Area 2 were applied to the laboratory quality development project that was carried out by Regional Medical Sciences Center (RMSC) 2, Phitsanulok. The requirements of ISO 15189 were informed to the hospitals staffs. The stages of development were set. Some processes were supported by RMSC2. The results showed that all applied laboratories were certified for ISO 15189 by The Bureau of Laboratory Quality Standards. This accomplishment of the hospital laboratories in meeting the international standard led to the acceptance of these hospital services for the AEC in the near future.

Key words: ISO 15189, The model for developing to ISO 15189