

ปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189

ณัฐมน เทียนมณี สุธน วงษ์ชวีร์ สุรศักดิ์ หมั่นพล ปณิตดา วิรุฬห์บุญฤทธิ์ และชมใจโล สันธูสาร
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการจากการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลังของห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมินระหว่างเดือนมกราคม 2553 – ธันวาคม 2556 จำนวน 76 ห้องปฏิบัติการ โดยใช้สถิติ pair t- test และสถิติเชิงวิเคราะห์ด้วยการวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก (Multiple logistic regression) ปัจจัยที่มีผลต่อเวลาแก้ไขข้อบกพร่องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ จำนวนปีที่ได้รับการรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมากกว่าค่าเฉลี่ย 4 ปี จะใช้เวลาแก้ไขข้อบกพร่องมากกว่าที่ได้รับการรับรองไม่เกิน 4 ปี ถึง 3.67 เท่า โดยใช้เวลา 245 ± 96 วัน และ 189 ± 74 วัน ตามลำดับ และจำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับทั้งหมด หากจำนวนมากกว่าค่าเฉลี่ย 23 ข้อ จะใช้เวลาแก้ไขข้อบกพร่องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ได้ข้อบกพร่องทั้งหมดไม่เกิน 23 ข้อ โดยใช้เวลา 240 ± 88 วัน และ 181 ± 85 วัน ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของข้อบกพร่องตามข้อกำหนด ISO 15189 ด้วยการวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก โดยใช้ค่าอ้างอิงกลุ่มจากค่าเฉลี่ย 216 วัน พบปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ 1) ปัจจัยที่ทำให้ใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จเร็วขึ้น ได้แก่ จำนวนข้อบกพร่องข้อ 4.9 เรื่อง การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง และข้อ 4.15 เรื่อง การทบทวนระบบบริหารจัดการ 2) ปัจจัยที่ทำให้ระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องนานขึ้น ได้แก่ จำนวนปีที่ได้รับการรับรองที่มากกว่า 4 ปี จำนวนข้อบกพร่องข้อ 4.3 เรื่อง การควบคุมเอกสาร และ ข้อ 4.13 เรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเรื่องเกี่ยวกับเอกสารและการตรวจสอบระบบคุณภาพ จึงควรนำไปพิจารณากำหนดกิจกรรมในแผนพัฒนาคุณภาพและพิจารณา กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามระบบคุณภาพไว้ในแผนการตรวจติดตามระบบคุณภาพประจำปี เพื่อธำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลไว้ตลอดไป

บทนำ

การได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นหนึ่งในกลไกสำคัญในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สร้างการยอมรับและความเชื่อมั่นในคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นองค์กรรับรองระดับสากล โดยเป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) เรื่อง การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2545 และรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 เมื่อวันที่ 18 เมษายน 2550 และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2546⁽¹⁾ โดยให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 22870, ISO/IEC 17025 และ ISO 15190 ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 จำนวน 147 แห่ง⁽²⁾

เพื่อพัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189⁽³⁾ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในช่วงปี พ.ศ. 2553 – 2554 พบว่า ห้องปฏิบัติการใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 243 วัน จึงจะได้รับการรับรอง และกระบวนการที่ใช้เวลานานที่สุด คือ เวลาที่ใช้แก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตให้แล้วเสร็จ จากการทบทวนผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องทั้งจากประเทศไทยและต่างประเทศ พบว่าเป็นการศึกษาถึงแนวโน้มของข้อบกพร่องที่ได้รับการตรวจประเมินเพื่อให้ทราบถึงข้อบกพร่องที่พบได้บ่อย และสาเหตุของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล โดยยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งจะแสดงถึงการธำรงรักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เช่น จากการศึกษาของนางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข และคณะ เรื่อง แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551 – 2554⁽⁴⁾ และการศึกษาของ Bella Ho และ Eric Ho เรื่อง the most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria ในช่วงปี ค.ศ. 2004–2006 และปี ค.ศ. 2009⁽⁵⁾ ร่วมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ปรับนโยบาย เงื่อนไข ข้อกำหนดของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ R 07 15 001 เรื่อง นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข กำหนดให้ห้องปฏิบัติการจะต้องส่งการแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อสังเกตจากการตรวจประเมินภายใน 90 วัน สำหรับการขอรับรองใหม่หรือขยายขอบข่าย และภายใน 30 วัน สำหรับการขอต่ออายุการรับรอง และจะต้องแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 120 วัน และ 60 วัน ตามลำดับ⁽⁶⁾ ดังนั้นจึงได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189 นำเสนอระยะเวลาที่ใช้แก้ไขข้อบกพร่องของปัจจัยแต่ละกลุ่ม และแสดงปัจจัยสัมพันธ์ที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับห้องปฏิบัติการได้ใช้เป็นข้อมูลนำไปกำหนดแนวทางพัฒนาคุณภาพ ธำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 สามารถลดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง ต่ออายุการรับรอง หรือขยายขอบข่ายการรับรองได้ ท้นกำหนดเวลาตามนโยบายเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

วัสดุและวิธีการ

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (Retrospective Analytic Study)⁽⁷⁾ โดยกลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการตรวจประเมินและได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในช่วงเวลาตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2553 – เดือนธันวาคม พ.ศ. 2556 จำนวน 76 แห่ง (คิดเป็น 100%)

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยแบ่งการศึกษออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1.1) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการแต่ละกลุ่ม (within group) สถิติที่ใช้ทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของเวลาแก้ไขข้อบกพร่องของปัจจัยแต่ละกลุ่ม ได้แก่ pair t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%⁽⁸⁾ โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel 2010 โดยนำปัจจัยทั้ง 9 ปัจจัย ได้แก่ ประเภทหน่วยงานที่ตั้ง ชนิดของห้องปฏิบัติการ ชนิดของการบริการ จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง ขอบข่ายที่ขอการรับรอง ข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินรวม ข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการรวม และข้อบกพร่องด้านวิชาการรวม ทำให้เป็นตัวแปรทวิภาค นำค่าเฉลี่ยของระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องมาเปรียบเทียบกันในแต่ละกลุ่มปัจจัย

1.2) ศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง (between group) โดยใช้การทดสอบแบบทวินาม (Binomial Study), Odds Ratio และการวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก (Multiple logistic regression)⁽⁹⁻¹¹⁾ โดยใช้โปรแกรม STATA version 11.0 โดยค่าอ้างอิงกลุ่มของระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง = 216 วัน

2. สถิติที่ใช้สำหรับอธิบายปัจจัย ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย/มัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3. การกำหนดตัวแปร/ปัจจัย : กำหนดตัวแปร/ปัจจัยทั้งหมดให้เป็นตัวแปรทวิภาค (Dichotomous Variable) โดยตัวแปรเชิงปริมาณ (Numerical or Quantitative) จะปรับให้เป็นตัวแปรทวิภาค โดยกำหนดให้มีค่า = 0 (ตัวแปรควบคุม) สำหรับตัวแปรที่มีค่าไม่เกินค่าเฉลี่ย และกำหนดให้มีค่า = 1 (ตัวแปรทดสอบ) สำหรับตัวแปรที่มีค่าสูงกว่าค่าเฉลี่ย เช่น จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง มีค่าเฉลี่ย = 4 ปี ดังนั้น จำนวนปีที่ได้รับการรับรองไม่เกิน 4 ปี กำหนดให้มีค่า = 0 และจำนวนปีที่ได้รับการรับรองมากกว่า 4 ปี กำหนดให้มีค่า = 1 รายละเอียดการกำหนดตัวแปรทวิภาค (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ตัวแปร และการกำหนดค่าตัวแปรทวิภาค

ลำดับที่	ปัจจัย	ตัวแปรควบคุม/ตัวแปรทดสอบ
1.	ประเภทหน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการสังกัดรัฐบาล = 0, เอกชน = 1
2.	ที่ตั้ง	สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการในกรุงเทพฯ และปริมณฑล = 0, นอกเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล = 1
3.	ชนิดของห้องปฏิบัติการ	สังกัดโรงพยาบาล = 0, ไม่สังกัดโรงพยาบาล = 1
4.	ชนิดของการบริการ	ให้บริการ routine lab = 0, ไม่ได้ให้บริการ routine lab = 1
5.	จำนวนปีที่ได้รับการรับรองค่าเฉลี่ย = 4 ปี	จำนวนปีที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการไม่เกิน 4 ปี = 0, มากกว่า 4 ปี = 1
6.	ขอขยาย ค่าเฉลี่ย = 30 การทดสอบ	จำนวนขอขยายที่ขอการรับรองไม่เกิน 30 การทดสอบ = 0, มากกว่า 30 การทดสอบ = 1
7.	จำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับทั้งหมด ค่าเฉลี่ย = 23 ข้อ	จำนวนข้อบกพร่อง ข้อสังเกต ที่ได้รับการตรวจประเมินทั้งหมด ไม่เกิน 23 ข้อ = 0, มากกว่า 23 ข้อ = 1
8.	จำนวนข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการ ค่าเฉลี่ย = 6 ข้อ	จำนวนข้อบกพร่องข้อสังเกตรวมด้านบริหารจัดการ ไม่เกิน 6 ข้อ = 0, มากกว่า 6 ข้อ = 1
9.	จำนวนข้อบกพร่องด้านวิชาการ ค่าเฉลี่ย = 17 ข้อ	จำนวนข้อบกพร่องข้อสังเกตรวมด้านวิชาการ ไม่เกิน 17 ข้อ = 0, มากกว่า 17 ข้อ = 1
10.	ระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง ค่าเฉลี่ย = 216 วัน	เวลา (วัน) ในการแก้ไขข้อบกพร่องข้อสังเกตจนได้รับการรับรอง คำนวณจากวันที่ได้รับการรับรอง - วันประชุมปิดการตรวจประเมิน หากระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่เกิน 216 วัน = 0, มากกว่า 216 วัน = 1

ผล

1. การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องของแต่ละกลุ่มปัจจัย

ศึกษาปัจจัยของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง

1.1 ข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ

ศึกษาข้อมูลของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการตรวจประเมินและได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในช่วงเดือนมกราคม พ.ศ. 2553 – เดือนธันวาคม พ.ศ. 2556 จำนวน 76 แห่ง คิดเป็น 100% ของห้องปฏิบัติการทั้งหมด โดยแบ่งเป็น ห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 41 แห่ง (54%) และห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 35 แห่ง คิดเป็น 46% ห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาล 61.8% มีที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด (65.8%) มากกว่าในกรุงเทพฯ และปริมณฑล ที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (76.3%) มากกว่าตรวจยืนยันหรือศึกษาวิจัย (23.7%)

1.2 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องของแต่ละกลุ่มปัจจัยทั้ง 9 กลุ่ม (ตารางที่ 2) ได้ผลดังนี้

1.2.1 ระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องของแต่ละกลุ่มปัจจัยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} \geq 0.05$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ได้แก่ ประเภทของหน่วยงาน ที่ตั้ง ชนิดของห้องปฏิบัติการ ชนิดของการบริการ ขอขยายที่ขอการรับรอง ข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการรวม และข้อบกพร่องด้านวิชาการรวม

ตารางที่ 2 ปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ จำนวน 76 แห่ง

ปัจจัย	จำนวน (%)	ระยะเวลาแก้ไข ข้อบกพร่อง (วัน)	p-value ที่ระดับ ความเชื่อมั่น 95%
ปัจจัยทั่วไปของห้องปฏิบัติการ			
1. ประเภทหน่วยงาน			0.268
- ภาครัฐ	41 (54.0)	204 ± 91	
- ภาคเอกชน	35 (46.0)	226 ± 85	
2. ที่ตั้ง (Location)			0.758
- กรุงเทพฯ และปริมณฑล	26 (34.2)	210 ± 85	
- ต่างจังหวัด	50 (65.8)	217 ± 91	
3. ชนิดของห้องปฏิบัติการ			0.181
- สังกัดโรงพยาบาล	47 (61.8)	202 ± 68	
- ไม่สังกัดโรงพยาบาล	29 (38.2)	234 ± 113	
4. ชนิดของการบริการ			0.254
- บริการตรวจวิเคราะห์	58 (76.3)	206 ± 74	
- ตรวจยืนยันหรือศึกษาวิจัย	18 (23.7)	242 ± 123	
5. จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง (ปี)			0.006*
ค่าเฉลี่ย = 4			
≤ 4	42 (55.3)	189 ± 74	
> 4	34 (44.7)	245 ± 96	
ปัจจัยของการรับรอง			
6. ขอบข่ายที่ขอการรับรอง (การทดสอบ)			0.707
ค่าเฉลี่ย = 30			
≤ 30	39 (51)	186 ± 99	
> 30	37 (49)	218 ± 77	
7. ข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจ ประเมินรวม (ข้อ)			0.041*
ค่าเฉลี่ย = 23			
≤ 23	43 (57)	181 ± 85	
> 23	33 (43)	240 ± 88	
8. ข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการ (ข้อ)			0.172
ค่าเฉลี่ย = 6			
≤ 6	39 (51)	186 ± 87	
> 6	37 (49)	221 ± 89	

ตารางที่ 2 ปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ จำนวน 76 แห่ง (ต่อ)

ปัจจัย	จำนวน (%)	ระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง (วัน)	p-value ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%
9. ข้อบกพร่องด้านวิชาการ (ข้อ)			0.057
ค่าเฉลี่ย = 17			
≤ 17	41 (54)	181 ± 90	
> 17	35 (46)	245 ± 83	

* ปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องที่ p-value < 0.05

1.2.2 ระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องของแต่ละกลุ่มปัจจัยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.05) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ได้แก่ จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง และจำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินรวม

2. การศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง

2.1 ศึกษาความสัมพันธ์ของแต่ละกลุ่มปัจจัยต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง ทั้งปัจจัยทั่วไปของห้องปฏิบัติการ และปัจจัยของการรับรอง โดยนำมาเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของแต่ละกลุ่มปัจจัยทั้ง 9 กลุ่ม จากการศึกษาในข้อ 1.2 และนำปัจจัยจำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินตามข้อกำหนด ISO 15189 จำนวน 23 กลุ่ม รวม 32 กลุ่ม โดยใช้การทดสอบแบบทวินาม (Binomial Study) และ Odds Ratio (ตารางที่ 3) ได้ผลดังนี้

2.1.1 กลุ่มปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p-value < 0.05 มีจำนวน 4 กลุ่ม ได้แก่ จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง จำนวนข้อบกพร่อง รวมด้านวิชาการ จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.3 การควบคุมเอกสาร และจำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.15 การทบทวนการบริหารจัดการ

2.1.2 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมากกว่า 4 ปี จะใช้เวลาการแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองไม่เกิน 4 ปี ถึง 3.67 เท่า ที่ค่า 95% CI อยู่ในช่วง 1.43 - 9.41

2.1.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับข้อบกพร่องด้านวิชาการจำนวนมากกว่า 17 ข้อ จะใช้เวลาการแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับข้อบกพร่องด้านวิชาการรวมไม่เกิน 17 ข้อ ถึง 2.60 เท่า ที่ค่า 95% CI อยู่ในช่วง 1.04 - 6.52

2.1.4 ห้องปฏิบัติการที่มีจำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.3 การควบคุมเอกสารมากกว่า 2 ข้อ จะใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.3 ไม่เกิน 2 ข้อ ถึง 3.58 เท่า ที่ค่า 95% CI อยู่ในช่วง 1.32 - 9.69

2.1.5 ห้องปฏิบัติการที่มีจำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.15 การทบทวนการบริหารจัดการจะใช้เวลาแก้ไขข้อบกพร่องน้อยกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับข้อบกพร่องนี้ถึง 3.33 เท่า ที่ค่า 95% CI อยู่ในช่วง 1.22 - 9.09

ตารางที่ 3 ปัจจัยสัมพันธ์กับระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง (ค่าอ้างอิงกลุ่ม 216 วัน)

ปัจจัย	อัตราส่วนออก (Odds Ratio)	95% CI (Min – Max)	p-value
ปัจจัยทั่วไปของห้องปฏิบัติการ			
1. ประเภทหน่วยงาน			
1.1 ภาครัฐ	1.00	0.68 – 4.13	0.26
1.2 ภาคเอกชน	1.68		
2. ที่ตั้ง			
2.1 กรุงเทพฯ และปริมณฑล	1.00	0.53 – 3.50	0.52
2.2 ต่างจังหวัด	1.36		
3. ชนิดของห้องปฏิบัติการ			
3.1 โรงพยาบาล	1.00	0.53 – 3.32	0.55
3.2 ห้องปฏิบัติการ	1.33		
4. ชนิดของการบริการ			
4.1 บริการตรวจวิเคราะห์	1.00	0.54 – 4.35	0.43
4.2 ตรวจยืนยันหรือศึกษาวิจัย	1.54		
5. จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง			
5.1 ≤ 4 ปี	1.00	1.43 – 9.41	0.006*
5.2 > 4 ปี	3.67		
ปัจจัยของการรับรอง			
6. ขอบข่ายที่ขอการรับรอง			
6.1 ≤ 30 การทดสอบ	1.00	0.69 – 4.16	0.26
6.2 > 30 การทดสอบ	1.69		
7. จำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับทั้งหมด			
7.1 ≤ 23 ข้อ	1.00	0.67 – 4.13	0.27
7.2 > 23 ข้อ	1.67		
8. จำนวนข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการ			
8.1 ≤ 6 ข้อ	1.00	0.56 – 3.34	0.50
8.2 > 6 ข้อ	1.37		
9. จำนวนข้อบกพร่องด้านวิชาการ			
9.1 ≤ 17 ข้อ	1.00	1.04 – 6.52	0.04*
9.2 > 17 ข้อ	2.60		
10. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.1 องค์การ และการบริหาร			
10.1 = 0 ข้อ	1.00	0.62 – 3.71	0.37
10.2 > 0 ข้อ	1.51		

ตารางที่ 3 ปัจจัยสัมพันธ์กับระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง (ค่าอ้างอิงกลุ่ม 216 วัน) (ต่อ)

ปัจจัย	อัตราส่วนออก (Odds Ratio)	95% CI (Min – Max)	p-value
11. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.2 ระบบบริหารคุณภาพ			
11.1 = 0 ข้อ	1.00	0.45 – 2.70	0.83
11.2 > 0 ข้อ	1.11		
12. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.3 การควบคุมเอกสาร			
12.1 ≤ 2 ข้อ	1.00	1.32 – 9.69	0.01*
12.2 > 2 ข้อ	3.58		
13. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.4 การทบทวนสัญญา			
13.1 = 0 ข้อ	1.79	0.56 – 5.88	0.33
13.2 > 0 ข้อ	1.00		
14. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.5 การตรวจโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ			
14.1 = 0 ข้อ	1.00	0.64 – 4.48	0.29
14.2 > 0 ข้อ	1.70		
15. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.6 การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุ			
15.1 = 0 ข้อ	1.00	0.56 – 4.00	0.42
15.2 > 0 ข้อ	1.50		
16. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.7 การให้บริการคำแนะนำ			
16.1 = 0 ข้อ	1.41	0.38 – 1.96	0.62
16.2 > 0 ข้อ	1.00		
17. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนด 4.8 การแก้ไขข้อร้องเรียน			
17.1 = 0 ข้อ	4.17	0.93 – undefined	0.06
17.2 > 0 ข้อ	1.00		
18. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.9# การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด			
18.1 = 0 ข้อ	1.79	0.68 – 4.76	0.24
18.2 > 0 ข้อ	1.00		
19. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.10 ปฏิบัติการแก้ไข			
19.1 = 0 ข้อ	1.00	0.35 – 3.72	0.84
19.2 > 0 ข้อ	1.13		

ตารางที่ 3 ปัจจัยสัมพันธ์กับระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง (ค่าอ้างอิงกลุ่ม 216 วัน) (ต่อ)

ปัจจัย	อัตราส่วนออก (Odds Ratio)	95% CI (Min – Max)	p-value
20. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.11 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง			
20.1 = 0 ข้อ	1.00	0.28 – 4.47	0.87
20.2 > 0 ข้อ	1.13		
21. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง			
21.1 = 0 ข้อ	1.00	0.36 – 2.77	1.00
21.2 > 0 ข้อ	1.00		
22. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.13# บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ			
22.1 = 0 ข้อ	1.00	0.73 – 4.74	0.19
22.2 > 0 ข้อ	1.87		
23. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 4.14 การตรวจติดตามภายใน			
23.1 = 0 ข้อ	5.95	0.47 – 3.33	0.65
23.2 > 0 ข้อ	1.00		
24. จำนวนข้อบกพร่องจาก ข้อกำหนดที่ 4.15# การทบทวนการบริหารจัดการ			
24.1 = 0 ข้อ	3.33	1.22– 9.09	0.02*
24.2 > 0 ข้อ	1.00		
25. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.1 บุคลากร			
25.1 ≤ 1 ข้อ	1.00	0.92 – 6.05	0.08
25.2 > 1 ข้อ	2.36		
26. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.2 สถานที่และ สิ่งแวดล้อม			
26.1 ≤ 1 ข้อ	1.00	0.82 – 5.30	0.12
26.2 > 1 ข้อ	2.09		
27. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ			
27.1 ≤ 2 ข้อ	1.00	0.55 – 3.32	0.51
27.2 > 2 ข้อ	1.35		
28. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.4 ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์			
28.1 ≤ 2 ข้อ	1.00	0.46 – 3.00	0.74
28.2 > 2 ข้อ	1.17		

ตารางที่ 3 ปัจจัยสัมพันธ์กับระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง (ค่าอ้างอิงกลุ่ม 216 วัน) (ต่อ)

ปัจจัย	อัตราส่วนออก (Odds Ratio)	95% CI (Min – Max)	p-value
29. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.5 ขั้นตอนการทดสอบ			
29.1 ≤ 3 ข้อ	1.00	0.50 – 2.99	0.66
29.2 > 3 ข้อ	1.22		
30. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.6 การประกันคุณภาพวิธีทดสอบ			
30.1 ≤ 2 ข้อ	1.00	0.83 – 5.18	0.12
30.2 > 2 ข้อ	2.08		
31. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.7 การดำเนินการหลังการตรวจวิเคราะห์			
31.1 = 0 ข้อ	1.00	0.82 – 5.30	0.12
31.2 > 0 ข้อ	2.09		
32. จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนดที่ 5.8 การรายงานผล			
32.1 ≤ 1 ข้อ	1.00	0.47 – 2.98	0.73
32.2 > 1 ข้อ	1.18		

*มีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ p-value < 0.05

2.2 การวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก (Multiple logistic regression)

เพื่อลดอคติจากปัจจัยกวน (Confounding factors) จึงได้ศึกษาความสัมพันธ์ของพหุปัจจัยต่อระยะเวลาที่ใช้แก้ไขข้อบกพร่อง โดยนำข้อมูลจาก clued odds ratio มาเข้าสมการการถดถอยพหุโลจิสติก (ตารางที่ 4)

จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง และจำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากข้อกำหนดที่ 4.3, 4.9, 4.13 และ 4.15 เป็นปัจจัยสัมพันธ์กับระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง โดย model นี้ใช้สำหรับการพยากรณ์ โดยมีความไวที่ 80.56% และความจำเพาะ 72.5%

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก (Multiple logistic regression)

ปัจจัยสัมพันธ์กับระยะเวลาแก้ไข	Adjusted Odds Ratio	p-value	[95% Conf. Interval]	
จำนวนปีที่รับรอง				
≤ 4 ปี	1.00	0.012	1.42	16.69
> 4 ปี	4.86			
จำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากข้อกำหนดที่ 4.3				
การควบคุมเอกสาร				
≤ 2 ข้อ	1.00	0.002	2.16	35.89
> 2 ข้อ	8.80			
จำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากข้อกำหนดที่ 4.9				
การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง				
= 0 ข้อ	4.54	0.038	1.09	20.00
> 0 ข้อ	1.00			
จำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากข้อกำหนดที่ 4.13				
การควบคุมบันทึก				
= 0 ข้อ	1.00	0.048	1.01	14.43
> 0 ข้อ	3.83			
ข้อกำหนดที่ 4.15 การทบทวนระบบบริหาร				
24.1 = 0 ข้อ	4.54	0.028	1.18	16.67
24.2 > 0 ข้อ	1.00			

วิจารณ์

การศึกษาในครั้งนี้ได้นำข้อมูลทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่ได้รับจากการตรวจประเมินและได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในช่วงปี พ.ศ. 2553 – 2556 เพื่อลดความผิดพลาดที่เกิดจากการสุ่มตัวอย่าง

จากการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องของปัจจัยทั้ง 9 ข้อ โดยใช้ pair t-test พบว่า

1. หากห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมากกว่า 4 ปี จะใช้ระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองไม่เกิน 4 ปี ที่ $p\text{-value} < 0.05$ ซึ่งจะสอดคล้องกับการหาความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มปัจจัยกับระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง โดยใช้ Binomial study และ Odds ratio ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเกิน 4 ปี จะใช้เวลาแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่าถึง 3.67 เท่า และเมื่อตัดปัจจัยรบกวนออกโดยใช้การวิเคราะห์สมการ Multiple logistic regression ก็จะได้ผลในลักษณะเดียวกัน จึงเป็นการแสดงการยืนยันผลการศึกษาที่ว่า หากห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถนานกว่า 4 ปี จะมีโอกาสที่จะใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องได้นานกว่า ถึง 4.86 เท่า (Adjusted Odds ratio)

2. หากห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องรวมมากกว่า 23 ข้อ จะใช้เวลาแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับข้อบกพร่องไม่เกิน 23 ข้อ ที่ $p\text{-value} < 0.05$ แต่ปัจจัยนี้ไม่ได้มีความสัมพันธ์โดยตรงต่อระยะเวลาที่ใช้แก้ไขข้อบกพร่อง ที่ $p\text{-value} > 0.5$ จากการวิเคราะห์โดย Binomial study และ Odds ratio และพบว่ามีความสัมพันธ์โดยตรงกับข้อบกพร่องที่ได้รับด้านวิชาการรวมถึง 2.60 เท่า ($p\text{-value} < 0.5$) แต่ไม่มีความสัมพันธ์โดยตรงกับข้อบกพร่องที่ได้รับด้านบริหารจัดการรวม แสดงว่า

2.1 หากห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องด้านวิชาการรวมจำนวนมากจะมีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยไม่ได้เกิดจากปัจจัยข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อใดข้อหนึ่งโดยเฉพาะ

2.2 ข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการในบางข้อจะมีความสัมพันธ์โดยตรงต่อระยะเวลาที่ใช้แก้ไขข้อบกพร่อง โดยไม่จำเป็นต้องได้ข้อบกพร่องนั้นจำนวนมาก ได้แก่ ข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการในข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร และข้อ 4.15 การทบทวนระบบบริหาร โดยห้องปฏิบัติการหากได้รับข้อบกพร่องข้อ 4.3 มากกว่า 2 ข้อ จะใช้เวลาแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่าถึง 3.58 เท่า และหากได้รับข้อบกพร่องข้อ 4.15 ตั้งแต่ 1 ข้อขึ้นไป ห้องปฏิบัติการจะแก้ไขข้อบกพร่องได้เร็วกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับข้อบกพร่องข้อนี้ถึง 3.33 เท่า

3. เมื่อตัดปัจจัยรบกวนออก โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก (Multiple logistic regression) จะพบว่ายังมีปัจจัยด้านบริหารจัดการอีก 2 ข้อ ที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง ได้แก่ จำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับจากข้อกำหนดด้านบริหารจัดการในข้อ 4.9 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และข้อ 4.13 บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ โดยหากได้รับข้อบกพร่องข้อ 4.9 ตั้งแต่ 1 ข้อขึ้นไป ห้องปฏิบัติการจะแก้ไขข้อบกพร่องได้เร็วกว่าถึง 4.54 เท่า (Adjusted Odds ratio) และหากได้รับข้อบกพร่องข้อ 4.13 ตั้งแต่ 1 ข้อขึ้นไป จะทำให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องนานกว่า 3.83 เท่า (Adjusted Odds ratio) โดยมีความไวที่ 80.56% และความจำเพาะ 72.5%

จากผลการศึกษาของ Bella Ho และ Eric Ho เรื่อง the most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria⁽⁵⁾ จะพบว่าจำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจต่ออายุการรับรองจะมีจำนวนน้อยกว่าข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินในครั้งแรก แต่ไม่ได้มีการศึกษาเรื่องระยะเวลาในการแก้ไข นอกจากนี้ยังพบว่าข้อบกพร่องที่ 4.3 เรื่อง การควบคุมเอกสาร และข้อบกพร่องที่ 4.13 เรื่อง การควบคุมบันทึก เป็นข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการที่พบได้สูงสุดในอันดับที่ 2 และ 3 ตามลำดับ และจากผลการศึกษาของนางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข และคณะ เรื่องแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551 – 2554⁽⁴⁾ พบว่าข้อบกพร่องข้อ 4.3 เรื่องการควบคุมเอกสาร และข้อบกพร่องข้อที่ 4.13 เรื่องการควบคุมบันทึกเป็นข้อบกพร่องที่พบได้สูงสุดอันดับ 3 และอันดับ 7 ตามลำดับ ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยหวังว่าจะช่วยเปิดมุมมองใหม่ๆ กับองค์กรรับรองของแต่ละประเทศ และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่อยู่ในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 หรือตามมาตรฐาน ISO อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือกำลังดำเนินการตามระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ได้ตระหนักถึงและนำไปพิจารณาในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการต่อไป

สรุป

จากการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน ตามมาตรฐาน ISO 15189 พบว่า จำนวนปีที่ได้รับการรับรอง และจำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับทั้งหมด เป็นปัจจัยของการรับรองที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง และจากการศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยจากการวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก และ

Odds Ratio พบว่า ข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการ ในข้อ 4.3 เรื่อง การควบคุมเอกสาร ข้อ 4.9 เรื่อง การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง ข้อ 4.13 เรื่อง การควบคุมบันทึก ข้อ 4.15 เรื่อง การทบทวนระบบบริหารจัดการ ร่วมกับปัจจัยของจำนวนปีที่ได้รับการรับรอง มีความสัมพันธ์ต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเรื่องเกี่ยวกับเอกสารและการตรวจสอบระบบคุณภาพ ดังนั้น ผู้วิจัยเสนอให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการตามระบบคุณภาพ มาตรฐาน ISO 15189 ควรนำปัจจัยดังกล่าวประกอบการพิจารณากำหนดกิจกรรมในแผนพัฒนาคุณภาพ เพื่อให้มีการกระตุ้นเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ปฏิบัติสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 15189 อย่างสม่ำเสมอ ครอบคลุมทั้งบุคลากรเดิมและบุคลากรใหม่ และควรนำปัจจัยที่มีผลต่อการแก้ไขข้อบกพร่องไปพิจารณากำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามระบบคุณภาพ (Audit criteria) ไว้ในแผนการตรวจติดตามระบบคุณภาพประจำปี เพื่อธำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลไว้ตลอดไป ดังนั้นเมื่อมีการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง การตรวจต่ออายุการรับรอง หรือขยายขอบข่ายการรับรอง ห้องปฏิบัติการจะสามารถแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อสังเกตได้อย่างรวดเร็ว เพื่อให้เวลาที่ใช้แก้ไขข้อบกพร่องเฉลี่ยได้ตามเวลามาตรฐานที่กำหนดไว้ในกระบวนการรับรองต่อไป

ความสามารถธำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการไว้อย่างต่อเนื่องจึงเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นกับผู้มารับบริการ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล คนไข้ญาติคนไข้ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ในการได้รับบริการทางห้องปฏิบัติการอย่างมีมาตรฐาน บุคลากรมีความมั่นใจในการปฏิบัติงาน และมีผลต่อภาพลักษณ์และชื่อเสียงต่อองค์กรและประเทศไทย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งใช้เป็นแหล่งข้อมูลในการศึกษา และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 ทุกท่าน ที่สนับสนุนข้อมูลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ในการศึกษาครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences. APLAC/ILAC MRA [online]. 2015. [cited 2015 Aug 9]; [2 screens]. Available from: URL: <http://blqs.dmsc.moph.go.th/login/showimgdetileng.php?id=94>.
2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือชั้นสูตรสาธารณสุข (ISO15189) [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 9 ก.ย. 2558]; [5 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LEDGD.
3. ISO 15189: 2007. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO; 2007.
4. เสาวนีย์ อารมณสุข, ชมโฉโล สันตุสาร, อริญ หนันขัติ และสุวรรณา จารุณข. การศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2554. วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ 2556; 9(25): 6-15.
5. Ho B, Ho E. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. Biochem Med 2012; 22(2): 247-57.

6. R 07 15 001. นโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข. นนทบุรี : สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2558.
7. ปุณณพัฒน์ ไชยเมล์. รูปแบบการวิจัย (Study design). [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 5 เม.ย. 2558]; [43 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://hsmi.psu.ac.th/upload/forum/StudyDesign.pdf>.
8. ชูศรี วงศ์รัตนะ. เทคนิคการใช้สถิติเพื่อการวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 10, กรุงเทพฯ : คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ; 2550.
9. ยุทธ ไกยวรรณ. หลักการและการใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกสำหรับการวิจัย. วารสารวิจัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย 2555; 4(1): 1-12.
10. อุทัยทิพย์ เจียวิวรรณกุล. การวิเคราะห์การถดถอยพหุโลจิสติก. ใน : เอกสารประกอบการบรรยาย Research Zone Phrase 14. วันที่ 7 เมษายน 2553. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ; 2553.
11. บัณฑิต ถิ่นคำพ. การวิเคราะห์ข้อมูลแขนงนับโดยใช้การถดถอยโลจิสติก. ขอนแก่น : คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2539.

Factors Affected the Duration of Corrective Action Time of Medical Laboratory Assessment According to ISO 15189

Natamol Tianmanee Suthon Vongsheree Surasak Muenpon
Panadda Vironboonyaphat and Chomchailai Sinthusarn

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

ABSTRACT This study emphasized the factors that affected the corrective action time of the medical laboratory assessment according to ISO 15189. This study was a retrospective studied of 76 laboratories during January 2010 - December 2013. That were used descriptive statistics and analytic statistics were showing the correlation of factors by multiple logistic regression and odds ratio at p-value less than 0.5. Factor affected the corrective action time include the number of accredited years, if more than 4 years will be spent more time than the other one that have no later than average four years to 3.67 times were using 245 ± 96 days and 189 ± 74 days, respectively. Total numbers of total nonconformities if the laboratory has got more than average 23 clauses will be spent more time than the other one that have no more than 23 clauses were using a 240 ± 88 days and 181 ± 85 days, respectively. The correlation level of defects, using multiple logistic regression was showed that 1) factors affected the corrective action time faster completion include the defect of 4.9 identify of nonconformity clause and 4.15 management review clause. 2) factors affected the corrective action time longer completion include the number of accredited years, the defect of 4.3 document control clause and 4.13 control of record clause. Among the factors that are related to the corrective action time were statistically significant at p-value less than 0.05. Most of affected clause are documenting and monitoring systems. It should be taken into account in development plans, activities and determine the audit criteria for monitoring the quality system in the annual quality monitoring plan. To maintain laboratory quality systems based on international standards.

Key words: ISO 15189, Factors Affected the Duration of Corrective Action Time, Medical Laboratory Accreditation, Odds Ratio, Multiple logistic regression