

การพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการ สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี

นพดล สีสุข อุดมเกียรติ พูลสวัสดิ์ นิธินันท์ พงษ์ศิริ และ ลำพู อมตวิยานนท์
โรงพยาบาลโคกโพธิ์ อำเภอกอกโพธิ์ ปัตตานี 94120

บทคัดย่อ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความสำคัญต่อระบบการให้บริการสุขภาพเป็นอย่างมาก ทั้งการสนับสนุนการรักษาและตอบสนองความต้องการของประชาชนในพื้นที่ ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้พัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 โดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์ เป็นกรณีศึกษา มีดำเนินการ 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสภาพการณ์และความต้องการบริการทางห้องปฏิบัติการ ใช้การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิและจัดสนทนากลุ่ม ขั้นตอนที่ 2 พัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล โดยนำผลจากการศึกษาขั้นตอนที่ 1 ยกร่างรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากลชื่อ KP.LAB.INTER. Model และขั้นตอนที่ 3 ศึกษาผลของรูปแบบ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1) การเข้ารับการตรวจรับรองมาตรฐานสากล จากกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ 2) ประเมินความพึงพอใจจากผู้เข้ารับบริการ ผลการวิจัยพบว่าหลังจากห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานภายใต้รูปแบบ KP.LAB.INTER. Model หน่วยงานได้ผ่านการรับรอง (Accredited) มาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2562 ลำดับที่ 175 หมายเลขทะเบียน 4216/62 และได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2564 และเมื่อประเมินความพึงพอใจจากผู้เข้ารับบริการในพื้นที่ โดยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี (3.50) พบว่าผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีความพึงพอใจในระดับดี ทุกด้านอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 แสดงให้เห็นว่ารูปแบบ KP.LAB.INTER. Model มีความสามารถในการทำให้ห้องปฏิบัติการผ่านการประเมินสู่มาตรฐานสากล ดังนั้นรูปแบบการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการนี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากลได้

คำสำคัญ: การพัฒนารูปแบบ, ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, มาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 15190

Corresponding author E-mail: Lumpoo55@gmail.com

Received: 3 November 2023

Revised: 17 August 2024

Accepted: 26 August 2024

บทนำ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความสำคัญต่อระบบการให้บริการสุขภาพเป็นอย่างมาก มีบทบาทหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่เก็บจากผู้ป่วยและผู้ให้บริการ ด้วยกระบวนการเชิงวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมทั้งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เพื่อใช้ในการวินิจฉัยรักษาติดตามผู้ป่วยในการรักษา ฝ้าระวังควบคุม และป้องกันโรค รวมถึงวางแผนการให้บริการด้านสุขภาพเพื่อช่วยสนับสนุนการรักษา⁽¹⁾ ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล International Standards Organization (ISO) ถูกนำมาใช้ในการพัฒนาคุณภาพด้านการบริการและระบบสนับสนุน เพื่อสนับสนุนให้การบริการทางการแพทย์มีคุณภาพได้มาตรฐานสากล ซึ่ง ISO 15189 เป็นมาตรฐานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และ ISO 15190 เป็นมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ⁽²⁾ เมื่อใช้ควบคู่กันก่อให้เกิดผลดีต่อระบบบริการและมีประสิทธิภาพ ทำให้บุคลากรมีการทำงานเป็นระบบและเป็นทีม ผู้รับบริการมั่นใจในบริการ สะดวก ประหยัดเวลา และค่าใช้จ่าย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มุ่งเน้นการส่งมอบผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วย รวมถึงการเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถนำผลการตรวจมาอ้างอิงดำเนินการโดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons; ILCs) เพื่อพิจารณาความสอดคล้องของผลการตรวจภายในเครือข่ายห้องปฏิบัติการจังหวัดปัตตานีทั้งภาครัฐและเอกชน จากข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽³⁾ พบว่าก่อนปี พ.ศ. 2566 ใน 3 จังหวัดชายแดนภาคใต้ ไม่มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนของรัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากเครือข่ายโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชที่ผ่านการประเมิน ISO 15189 และ ISO 15190 เพื่อตอบสนองต่อความต้องการประชาชนในพื้นที่จังหวัดชายแดนภาคใต้ ผู้วิจัยจึงดำเนินการศึกษาเพื่อพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการ

สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 โดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์เป็นกรณีศึกษา

วัตถุประสงค์และวิธีการ

ผู้วิจัยใช้ระเบียบวิธีการวิจัยและพัฒนา (research and development) เพื่อหาแนวทางการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 โดยดำเนินการ 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสภาพการณ์ ปัญหา และความต้องการในการบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล

เพื่อวิเคราะห์ความต้องการ ข้อบกพร่องในการดำเนินงาน และนำข้อมูลดังกล่าวมาวางแผนการพัฒนาห้องปฏิบัติการในขั้นตอนที่ 2 ซึ่งขั้นตอนนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 วิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data)

ทบทวนเอกสารข้อมูลทุติยภูมิจากรายงานการเข้ารับการตรวจประเมินปี พ.ศ. 2562 ของโรงพยาบาลโคกโพธิ์ ตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (hospital accreditation; HA) ในประเด็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง (SAR II-7.2 บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ SAR II-7.4 ธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต) และมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการระดับชาติ (laboratory accreditation; LA) ในทุกประเด็นที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง จากนั้นนำข้อมูลวิเคราะห์ สรุป จัดหมวดหมู่ และสังเคราะห์ เพื่อยกร่างเป็นแนวทางในการพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003

ส่วนที่ 2 สนทนากลุ่ม (focus group)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่เลือกในการศึกษา คือ คณะกรรมการสหวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย และคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ด้วยวิธีการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) จำนวน 26 คน แบ่งกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1 คณะกรรมการสหวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย จำนวน 14 คน ประกอบด้วย แพทย์ จำนวน 4 คน ทันตแพทย์ จำนวน 1 คน เภสัชกร จำนวน 1 คน พยาบาล จำนวน 4 คน เทคนิคการแพทย์ จำนวน 2 คน แพทย์แผนไทย จำนวน 1 คน ยุทธศาสตร์ จำนวน 1 คน กลุ่มที่ 2 คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล โคกโพธิ์ จำนวน 12 คน ประกอบด้วย บุคลากรสาธารณสุขระดับอำเภอ จำนวน 6 คน ผู้บริหารสถานศึกษา จำนวน 1 คน ข้าราชการบำนาญครู จำนวน 2 คน ผู้นำศาสนาในอำเภอ จำนวน 2 คน และผู้นำฝ่ายปกครองท้องถิ่น (กำนัน) จำนวน 1 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

จัดทำแบบคำถามเพื่อใช้เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการสนทนากลุ่ม ประกอบด้วย 1) คำถามในการสนทนากลุ่ม ซึ่งเป็นคำถามปลายเปิดที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการทบทวนเอกสาร จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับสภาพการณ์ปัจจุบันและปัญหาการดำเนินงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และความต้องการในการจัดบริการทางห้องปฏิบัติการ และ 2) เครื่องบันทึกเสียงและสมุดจดบันทึกสำหรับจดข้อมูล คำถามสำหรับการสนทนากลุ่มนี้เพื่อให้ผู้วิจัยทราบสถานการณ์ ปัญหา และความต้องการในการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย

นำคำถามที่สร้างขึ้นตรวจสอบคุณภาพโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 คน ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านวิจัย อาจารย์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข และผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคการแพทย์ จากนั้นนำไปทดลองใช้ (try out) กับบุคลากรสาธารณสุข จำนวน 3 คน เพื่อตรวจสอบความชัดเจนและความเข้าใจตรงกันในประเด็นคำถามก่อนนำไปใช้จริง

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูล แบ่งการสนทนากลุ่มเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 1 ครั้ง ช่วงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2561 กลุ่มที่ 1 คณะกรรมการสหวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย จำนวน 14 คน และกลุ่มที่ 2 คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล โคกโพธิ์ จำนวน 12 คน ไม่รวมผู้วิจัย โดยมีแนวคำถาม

จำนวน 2 ข้อ ให้ผู้ให้ข้อมูลได้แสดงความคิดเห็น โดยมีผู้วิจัยเป็นผู้กระตุ้นให้แสดงความคิดเห็น มีผู้จดบันทึก (note-taker) จำนวน 1 คน และขออนุญาตบันทึกการสนทนา ใช้เวลาสนทนากลุ่ม 30 นาที ถึง 1 ชั่วโมง บันทึกสรุปใจความสำคัญและผู้ให้ข้อมูลตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลนั้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) จากข้อมูลที่ได้ให้ครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ สรุปประเด็นสำคัญ และเสนอข้อมูลแบบพรรณนาวิเคราะห์ ตามประเด็นย่อย

ขั้นตอนที่ 2 การพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003

ผู้วิจัยนำผลวิจัยจากขั้นตอนที่ 1 สรุป วิเคราะห์ และสังเคราะห์ เพื่อยกร่างรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสำหรับรับรองตามมาตรฐานสากล กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี ในชื่อ “KP.LAB.INTER. Model” นำรูปแบบ ดังกล่าวให้ผู้เชี่ยวชาญ ประกอบด้วย แพทย์ จำนวน 1 คน นักเทคนิคการแพทย์ จำนวน 1 คน และนักวิชาการสาธารณสุข จำนวน 1 คน ตรวจสอบ พบว่ามีข้อเสนอแนะในประเด็นความต่อเนื่องของการรับรองการพัฒนาสมรรถนะคนให้เท่าเทียมกัน นโยบายของผู้บริหารโรงพยาบาลในการให้การสนับสนุน ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเพิ่มความครอบคลุมให้ครบทุกประเด็นสำคัญ โดยสนทนากลุ่มร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ ผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ พบว่ารูปแบบการบริการทางห้องปฏิบัติการที่แก้ไขมีความเหมาะสม ความเป็นไปได้ และเป็นประโยชน์ต่อผู้ให้และผู้รับบริการ จากนั้นนำรูปแบบที่แก้ไขมาปรับใช้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีรูปแบบการพัฒนา KP.LAB.INTER. Model ฉบับสมบูรณ์

ขั้นตอนที่ 3 ศึกษาประสิทธิผลของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190

ศึกษาประสิทธิผลของการใช้ KP.LAB.INTER. Model ฉบับสมบูรณ์ ในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาล

โคกโพธิ์ แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ 1) เข้ารับการประเมินสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 จากกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ 2) ประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการหลังจากมีการดำเนินการ KP.LAB. INTER. Model ฉบับสมบูรณ์แล้ว

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการประเมินความพึงพอใจหลังดำเนินงานตามรูปแบบ KP.LAB. INTER. Model ฉบับสมบูรณ์ คือ ผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ ในปี พ.ศ. 2564 จำนวน 63,673 คน⁽⁴⁾ กลุ่มตัวอย่างคำนวณโดยใช้โปรแกรม G* Power Analysis⁽⁵⁾ ใช้ Test family เลือก t-tests, Statistical test เลือก Means: Differences between two independent means (matched paired) กำหนดค่าอิทธิพลขนาดกลาง (effect size) = 0.5 ซึ่งเป็นระดับปานกลาง ค่าความคลาดเคลื่อน (alpha) = 0.05 และค่า power = 0.95 พบว่าได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 45 คน⁽⁶⁾ และคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) โดยกำหนดคุณสมบัติเกณฑ์คัดเข้า คือ ต้องเป็นผู้ที่มีมารับบริการทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ และขอใบรับรองผลเพื่อเดินทางไปต่างประเทศระหว่างเดือนมกราคม ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2565

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ประกอบด้วย 2 รูปแบบ ดังนี้

1) เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 ได้แก่ แบบประเมินจากหน่วยให้การรับรองของกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (WS 07 15 001/09.1 Rev No. 06) และแบบประเมินการรักษาภาพการรับรอง (F 07 15 038 Rev No.06)

2) เครื่องมือที่ใช้ประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ คือ แบบสอบถาม แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้ 1) ข้อมูลส่วนบุคคล 2) แบบสอบถามข้อมูลสะท้อนกลับการพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการในมุมมองผู้รับบริการด้าน

การตัดสินใจ ด้านการปฏิบัติงานด้านผลประโยชน์ และด้านการประเมินผล จำนวน 16 ข้อ โดยแบ่งความพึงพอใจต่อของผู้เข้ารับบริการโดยรวมเป็น 5 ระดับ (likert scale) คือ พึงพอใจน้อยที่สุด พึงพอใจน้อย พึงพอใจปานกลาง พึงพอใจมาก และพึงพอใจมากที่สุด โดยพึงพอใจน้อยที่สุด 1 คะแนน ถึง พึงพอใจมากที่สุด 5 คะแนน โดยแบบสอบถามแบบมาตราส่วนประเมินค่าตอบ (rating scale question) อยู่ในระดับการวัดข้อมูลประเภทอันตรภาคชั้น (interval scale) โดยให้เลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว 3) ข้อคำถามปลายเปิดเกี่ยวกับความคิดเห็น ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือสำหรับแบบประเมินความพึงพอใจของผู้เข้ารับบริการ ผู้วิจัยดำเนินการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ ด้านความถูกต้องเชิงโครงสร้างของเนื้อหา (content validity) โดยส่งแบบสอบถามให้ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล จำนวน 3 ท่าน ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพความตรงของเนื้อหาเป็นรายข้อด้วยการประเมินค่าดัชนีความสอดคล้องกันระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์หรือเนื้อหา (index of item-objective congruence; IOC) พบว่าการศึกษานี้มีค่า IOC อยู่ระหว่าง 0.60-1.00 ทุกข้อ จากนั้นทำการทดสอบความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม ในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับประชากรที่ศึกษา ณ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ (try out) จำนวน 30 คน นำข้อมูลที่ได้หาค่าความเที่ยง โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์ alpha's cronbach หรือ alpha coefficient (α -coefficient) และค่าความเที่ยงเท่ากับ 0.71

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เข้ารับประเมินสู่การเป็นมาตรฐานสากลของทีมผู้ตรวจประเมินจากหน่วยให้การรับรอง กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2562 เข้ารับการประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2564 และประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการจากใช้แบบประเมินความพึงพอใจ

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยใช้โปรแกรม R version 4.1.2⁽⁷⁾ ประกอบด้วยวิเคราะห์ความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อรูปแบบ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.50$) ด้วยสถิติ One-sample Wilcoxon test เนื่องจากข้อมูลมีการกระจายไม่เป็นโค้งปกติ (Shapiro-wilk, p -value = 0.05)

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปัตตานี เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2566 เลขที่โครงการวิจัย RECTN No. 008/66

ผล

สภาพการณ์ ปัญหา และความต้องการในการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล

วิเคราะห์ข้อมูลทุกข้อมูลจากรายงานการเข้ารับการตรวจประเมินตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล และมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการระดับชาติ และการจัดสนทนากลุ่ม สามารถสรุปประเด็นสำคัญเกี่ยวกับสภาพการณ์ ปัญหา และความต้องการได้ดังนี้ 1) ปัญหาด้านโครงสร้างทางกายภาพ อาคารสถานที่ และการจัดแบ่งพื้นที่การทำงานที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย เช่น จุดบริการเจาะเลือด ขาดเชื้อรา 2) ปัญหาด้านการจัดระบบเอกสาร อัตลักษณ์ของเอกสาร และการทำลายเอกสาร 3) ปัญหาด้านมาตรฐานความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการ และ 4) ความต้องการของประชาชนในพื้นที่ต้องการให้โรงพยาบาลสามารถออกไปรับรองผลทางห้องปฏิบัติการที่ใช้ในระดับนานาชาติได้

รูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190

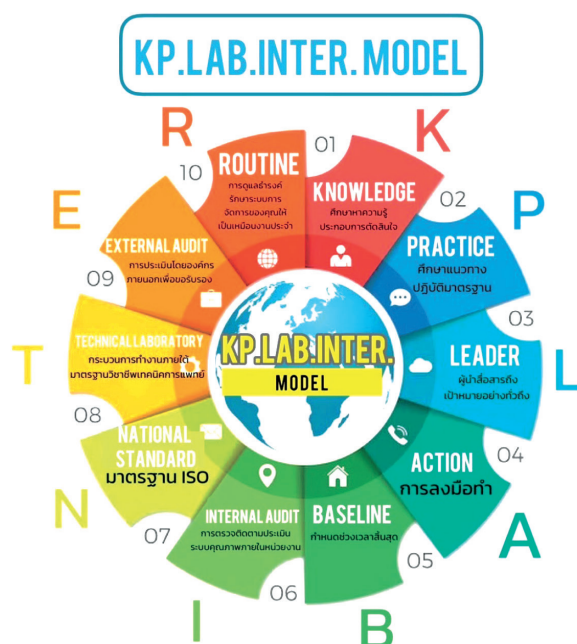
กรณีศึกษาโดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์ (KP.LAB.INTER. Model) ดำเนินการ 10 ขั้นตอน ประกอบด้วย

- 1) K: Knowledge ศึกษาหาความรู้ประกอบการตัดสินใจ
- 2) P: Practice ศึกษาแนวทางปฏิบัติมาตรฐานหรือเรียนรู้จากหน่วยงาน best practices
- 3) L: Leader ผู้นำสื่อสารถึงเป้าหมายอย่างทั่วถึง
- 4) A: Action การลงมือทำ
- 5) B: Baseline กำหนดช่วงเวลาสิ้นสุดของแต่ละงาน
- 6) I: Internal Audit (IA) ตรวจสอบติดตามประเมินระบบคุณภาพภายในหน่วยงาน
- 7) N: National Standard มาตรฐาน ISO ได้รับการออกแบบเพื่อใช้กับองค์กรทุกขนาดและทุกประเทศ
- 8) T: Technical Laboratory กระบวนการทำงานภายใต้มาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์
- 9) E: External Audit การประเมินโดยองค์กรภายนอกเพื่อขอการรับรอง และ
- 10) R: Routine ดูแลรักษาระบบการจัดการให้เป็นเหมือนงานประจำรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ดังแสดงในภาพที่ 1

ประสิทธิผลของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190

หลังจากดำเนินงานภายใต้ KP.LAB.INTER. Model ฉบับสมบูรณ์ พบว่าห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2562 ลำดับที่ 175 หมายเลขทะเบียน 4216/62 และได้ผ่านการรับรอง ครั้งที่ 2 (accredited) ในปี พ.ศ. 2564 จากกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ความพึงพอใจต่อรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.50$) ด้วยสถิติ One-sample Wilcoxon test พบว่าผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี มีความพึงพอใจในระดับดีทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการตัดสินใจ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านผลประโยชน์ และด้านการประเมินผล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ดังแสดงในตารางที่ 2



ภาพที่ 1 รูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 โดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์เป็นกรณีศึกษา

ตารางที่ 2 ความพึงพอใจของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานีสู่การรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 เปรียบเทียบเกณฑ์เฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.5$) ($n = 45$)

ความพึงพอใจ	$\bar{X}$	S.D.	p-value (1-tailed)
ด้านการตัดสินใจ	4.01	0.87	<0.05
ระดับคุณภาพงานเป็นปัจจัยในการเลือกรับบริการ	4.07	0.78	<0.05
ค่าใช้จ่ายมีผลต่อการเลือกสถานบริการ	3.89	0.96	<0.05
หน่วยบริการภาครัฐกับภาคเอกชนมีผลต่อการรับบริการ	4.04	0.95	<0.05
ระยะทางมีผลต่อการเลือกสถานบริการ	4.04	0.82	<0.05
ระยะเวลารอคอยมีผลต่อการเลือกสถานบริการ	4.02	0.87	<0.05
ด้านการปฏิบัติงาน	3.82	0.86	<0.05
ท่านมีช่องทางในการมีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นเพื่อพัฒนาคุณภาพของหน่วยบริการ	3.73	0.89	<0.05
หากการพัฒนาคุณภาพหน่วยบริการภาครัฐสู่สากลทัดเทียมนานาชาติ	3.91	0.85	<0.05
ท่านได้รับบริการรวดเร็ว ภายในเวลาที่นัดหมาย	3.82	0.86	<0.05
ด้านผลประโยชน์	3.96	0.89	<0.05
รายงานผลตรวจที่รับรองการเดินทางไปต่างประเทศ	3.91	0.79	<0.05
รายงานผลตรวจที่รับรองการทำงานในต่างประเทศ	3.87	0.84	<0.05
กิจกรรมพัฒนาคุณภาพช่วยให้เกิดความสะอาดและปลอดภัยในการรับบริการ	4.07	0.94	<0.05
การทำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพทำให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้รับการยอมรับจากผู้รับบริการมากขึ้น	4.00	0.98	<0.05

ตารางที่ 2 ความพึงพอใจของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานีสู่การรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 เปรียบเทียบเกณฑ์เฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.5$) ($n = 45$) (ต่อ)

ความพึงพอใจ	$\bar{X}$	S.D.	p-value (1-tailed)
ด้านการประเมินผล	3.99	0.83	<0.05
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสามารถให้ความช่วยเหลือ	4.02	0.78	<0.05
คำแนะนำและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้นแก่ผู้รับบริการ			
ห้องปฏิบัติการรับฟังความคิดเห็นและตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างน่าพึงพอใจ	3.96	0.80	<0.05
การปฏิบัติงาน และบริการของห้องปฏิบัติการ เป็นที่ไว้วางใจ น่าเชื่อถือ	4.00	0.80	<0.05
การรับรองการพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการจากองค์กรภายนอก	3.98	0.97	<0.05
สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ			

วิจารณ์

การสร้างรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 ของโรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีการดำเนินงานสอดคล้องตาม KP.LAB.INTER. Model ประกอบด้วย 10 ขั้นตอน คือ ศึกษาข้อกำหนดและมองให้เห็นภาพรวมของระบบกลไก แจกแจงรายละเอียดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ กำหนดช่วงเวลาในการดำเนินการ กำหนดช่วงเวลาดำเนินงานของแต่ละงานเพื่อกำกับติดตามให้งานบรรลุตามเป้าหมายของกลยุทธ์ในการดำเนินงานของแต่ละกระบวนการ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานตามแผนที่ได้วางไว้ สิ่งสำคัญที่ทำให้การพัฒนาห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน คือ การมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องทุกระดับชั้นทั้งผู้ปฏิบัติงานและผู้บริหาร โดยมีเป้าหมายเดียวกัน และที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องร่วมกันวางแผนและกำหนดแนวทางในการทำงาน เน้นการทำงานเป็นทีมมีการสื่อสารที่ดี ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้และต้องมีทัศนคติที่ดีต่อการดำเนินงาน การพัฒนาความรู้ของผู้ปฏิบัติงานผ่านการอบรมหรือการศึกษาดูงานจากหน่วยงานที่เป็นแนวปฏิบัติที่ดี (best practice) เนื่องจากทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงกระบวนการเชิงประจักษ์ได้ง่ายขึ้น เห็นความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ จนส่งผลให้ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองแบบปรับลำดับขั้น และคงสภาพการรับรองได้อย่างต่อเนื่องแบบไร้รอยต่อ จากการตรวจประเมินติดตามระบบคุณภาพภายใน พบว่าข้อบกพร่องมีแนวโน้ม

ลดลง โดยกระบวนการ 10 ขั้นตอนเหล่านี้ เปรียบเสมือนกระบวนการขับเคลื่อนวัฏจักรคุณภาพฉบับย่อ ที่ทำให้ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐานสากลและไม่ทำให้ห้องปฏิบัติการหลุดกระบวนการกำกับติดตามอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น KP.LAB.INTER. Model เป็นรูปแบบที่มีประสิทธิภาพที่โรงพยาบาลชุมชนอื่น ๆ สามารถนำไปเป็นแบบอย่างในการนำไปวางแผนการพัฒนาระบบคุณภาพได้ จากแนวคิดการถ่ายทอด ดังนี้ 1) การสอนงานแบบเป็นพี่เลี้ยง โดยผู้วิจัยเข้าไปถ่ายทอดโมเดลแก่ผู้บริหาร และมีทีมงานให้คำแนะนำก่อน ระหว่าง และหลัง มีทีมผู้วิจัยเป็นผู้ตรวจประเมินติดตามภายในเป็นหลัก 2) จัดทำเอกสารคู่มือ (ทำอย่างไรให้ผ่านการประเมิน ISO) 3) จัดทำสื่อรูปแบบต่าง ๆ เช่น tiktok สื่อให้เห็นถึงผลที่ได้ เมื่อใช้โมเดลในการพัฒนาการบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 รูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากลที่พัฒนาขึ้นสอดคล้องกับการศึกษาการพัฒนากระบวนการห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ของ สันตกิจ นิลอุดมศักดิ์ และคณะ⁽⁸⁾ พบว่าปัจจัยที่เอื้อต่อการปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการจนประสบความสำเร็จ คือ การร่วมมือของคนในองค์กร ความตระหนักและเข้าใจในบทบาทหน้าที่ของตนเอง มีเป้าหมายเดียวกัน มีการติดตามผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งผู้บริหารให้ความสำคัญและให้การสนับสนุนจากการศึกษาของศุภวรรณ เกตุอินทร์

และวิภาวดี รากแก่น⁽⁹⁾ ที่ศึกษาการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล กรณีศึกษาศึกษาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี พบว่าการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ผ่านมาตรฐานสากลจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารเป็นอย่างมาก อีกทั้งบุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องมีความรู้ มีความคิดเห็น และทัศนคติที่ดีต่อการประกันคุณภาพ เน้นการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องในทุกกระดับ การทำงานเป็นทีม และการสื่อสารและประสานงานแบบ 2 ทาง

โรงพยาบาลโคกโพธิ์ผ่านการรับรองมาตรฐานสากลทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ส่งผลให้ผู้ใช้บริการได้รับการบริการที่ดี มีความเชื่อมั่นในคุณภาพการรายงานผลก่อให้เกิดความประทับใจ และเกิดภาพลักษณ์ที่ดีต่อองค์กร อีกทั้งยังเป็นการตอบสนองความต้องการของประชาชนในพื้นที่ จากการประเมินข้อมูลสะท้อนกลับของผู้เข้ารับบริการในพื้นที่ โดยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี (3.50) พบว่าผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลโคกโพธิ์มีความพึงพอใจในระดับดีทั้ง 4 ด้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ได้แก่ ด้านการตัดสินใจ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านผลประโยชน์ และด้านการประเมินผล เมื่อในพื้นที่มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านมาตรฐานสากล และห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารจัดการที่ดี ทำให้ประชาชนมีความไว้วางใจ มีความเชื่อมั่นในกระบวนการรักษา อีกทั้งโรงพยาบาลโคกโพธิ์ตั้งอยู่ในพื้นที่ชายแดนใต้ และประชาชนในพื้นที่ส่วนใหญ่เป็นชาวมุสลิม บริบทของประชาชนจังหวัดชายแดนใต้ที่เป็นชาวมุสลิมจะมีการเดินทางไปแสวงบุญตามหลักศาสนาอิสลาม จากข้อมูลสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปัตตานี พบว่ามีผู้เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์ ปี พ.ศ. 2562 จำนวน 1,326 คน และปี พ.ศ. 2563-2564 ไม่มีผู้เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์ เนื่องจากรัฐบาลมีมาตรการปิดประเทศภายหลังที่พบผู้ติดเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) รวมถึงไม่มีการเคลื่อนที่ของประชากรวัยทำงานเพื่อข้ามแดนไปประกอบอาชีพยังประเทศมาเลเซีย ปี พ.ศ. 2565 สถานการณ์การระบาดลดลง ทำให้มีผู้ประสงค์เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์จาก

3 จังหวัดชายแดนใต้ คือ ปัตตานี ยะลา และนราธิวาส จำนวน 664, 431 และ 488 คน ตามลำดับ และในปี พ.ศ. 2566 จำนวน 2,560, 1,146 และ 1,821 คน ตามลำดับ กลุ่มคนเหล่านี้ต้องมีใบรับรองผลการตรวจ COVID-19 จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระดับสากล ISO 15189:2012 โรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี เป็นโรงพยาบาลชุมชนระดับตติยภูมิ (F1) สามารถออกใบรับรองผลตามมาตรฐานสากลได้ในช่วงเวลาดังกล่าว เป็นการตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนทั้งภายในและนอกพื้นที่ รวมทั้งจังหวัดอื่นๆ จากผลดังกล่าวทำให้ลดค่าใช้จ่ายของประชาชนที่ต้องการใบรับรองผลการตรวจ COVID-19 หรือโรคอื่น ๆ ที่รับรองได้ในระดับสากล ซึ่งก่อนหน้านี้ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลโคกโพธิ์ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลดังกล่าว ประชาชนที่ประสงค์ขอใบรับรองการตรวจโควิดต้องเดินทางออกนอกพื้นที่ไปดำเนินการที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา การมีโรงพยาบาลใกล้บ้านสามารถบริการออกใบรับรองการตรวจโควิดได้ สามารถลดความเสี่ยงต่อสถานการณ์ความไม่สงบในพื้นที่ ลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุจากการเดินทาง ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าที่พัก ซึ่งรถโดยสารประจำทางและรถยนต์ส่วนบุคคลมีค่าเดินทางไปกลับปัตตานีถึงสงขลา เฉลี่ยเป็นเงิน 300-500 บาท สำหรับค่าที่พัก 300-500 บาทต่อครั้งในการเดินทาง ประมาณค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปขอใบรับรองผลตรวจตามมาตรฐานสากล ในกลุ่มเป้าหมายปี พ.ศ. 2565-2566 คิดอัตราสูงสุดเป็นเงิน 1,583,000 และ 5,527,000 บาท ตามลำดับ อีกทั้งการพัฒนาห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกที่กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับผู้ที่ต้องการเดินทางช่วงการระบาดของโรค COVID-19 ผู้ที่ประสงค์เดินทางเข้าประเทศต้องมีเอกสารรับรองการไม่ติดเชื้อโควิด 19 โดยหน่วยงานที่สามารถออกใบรับรองได้ต้องผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล⁽¹⁰⁾ แต่ปี พ.ศ. 2567 แนวปฏิบัติสำหรับผู้เดินทางดังกล่าวได้ถูกยกเลิกการใช้ใบรับรองการตรวจ COVID-19 ในผู้เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์ แต่หากเกิดการระบาดระดับโลกด้วย

โรคอุบัติใหม่อื่นๆ การมีหน่วยงานที่สามารถออกไปรับรองผลตามมาตรฐานสากลเพื่อตอบสนองความต้องการของชุมชนจังหวัดชายแดนภาคใต้จึงมีความสำคัญมาก

สรุป

การพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี ตามรูปแบบ KP.LAB.INTER. Model ปัจจัยสำคัญสู่ความสำเร็จในการขับเคลื่อน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ที่ต้องมีความรู้ อาจเรียนรู้จากการอบรมหรือเรียนรู้จากหน่วยงานที่เป็นแนวปฏิบัติที่ดี (best practice) ที่งานมีการสื่อสารที่ดี รวมถึงผู้บริหารต้องให้การสนับสนุน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องลงมือทำอย่างตั้งใจ กำหนดระยะเวลาในการดำเนินงาน มีการตรวจติดตามงาน และทำให้การดำเนินงานกลายเป็นงานประจำ เพื่อจะช่วยส่งเสริมการพัฒนาระบบคุณภาพในโรงพยาบาลสู่สากล ผู้รับบริการได้รับการบริการที่ดี และตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนในพื้นที่จังหวัดชายแดนใต้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผศ. ดร.ธวัช นัยผอม รศ.ดร.ฤทัยชนนี สิทธิชัย และ ดร.รุสนัต นัยผอม ในการให้คำแนะนำในการทำวิจัยครั้งนี้ ขอขอบคุณผู้บริหารโรงพยาบาลโคกโพธิ์ ศูนย์วิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ ช่วยดูแลและสนับสนุนในการทำวิจัย และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลโคกโพธิ์ทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 จนสำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สมชัย เจิตเสริมอนันต์, วรณิกา มโนรมณ์, ไพบุลย์ รัตนชัยพรพันธ์, บรรณาธิการ. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565. นนทบุรี: สภาเทคนิคการแพทย์; 2565. หน้า 6-10.

2. สุรศักดิ์ หมื่นพล, ภทรวีร์ สร้อยสังวาลย์, ศิริพรรณ วงศ์วานิช, นัฐกาญจน์ ละเอียดดี. การพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว. กรมวิทย พ 2564; 63(1): 119-34.
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190. [ออนไลน์]. 2566; เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/84>.
4. โรงพยาบาลโคกโพธิ์. ข้อมูลและสถิติ. [ออนไลน์]. 2566; เข้าถึงได้ที่: URL: <http://www.khokphohos.com/kp2023>.
5. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods 2007; 39(2): 175-91.
6. Cohen J. Statistical power analysis. Curr Dir Psychol Sci 1992; 1(3): 98-101.
7. R Core Team. R: a language and environment for statistical computing. [online]. 2021; Available from: URL: <https://www.R-project.org>.
8. สันตกิจ นิลอุดมศักดิ์, ปราณี นาคประสิทธิ์, มงคล เจนจิตติกุล. การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. ว. กรมวิทย พ 2556; 55(2): 63-77.
9. ศุภวรรณ เกตุอินทร์, วิภาวดี รากแก่น. การพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล กรณีศึกษาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานี. ว. วิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2544; 15(2): 157-66.
10. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) travel advice. [online]. 2021; Available from: URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/travel-advice>.

Developing Laboratory Service Models Towards International Standards ISO 15189:2012, ISO 15190:2003: A Case Study of Kok Pho Hospital, Pattani

Noppadon Srirsuk, Udomkiat Poolsawat, Nitinun Pongsiri, and
Lumpoo Ammatawiyanon

Khok Pho Hospital, Khok Pho District, Pattani 94120, Thailand

ABSTRACT The medical laboratory in the hospital plays a crucial role in supporting healthcare services, particularly in the treatment process, and responding to the needs of the local population. Therefore, this research aimed to develop a laboratory service model to meet international standards ISO 15189 and ISO 15190, using the Khok Pho Hospital as a case study. The study was conducted in 3 steps: 1) Study the situation and laboratory service requirements using geographical data analysis and organizing focus group discussions. 2) Develop the laboratory service format to international standards by incorporating the findings from step 1. Outline the laboratory service format to international standards under the name KP.LAB.INTER. Model. and 3) Examine the laboratory service format by two main criteria: a) assessment to meet international standards from the Ministry of Public Health and b) customer satisfaction. The research results indicated that the laboratory was certified with ISO 15189:2012 and ISO 15190:2003 standards after operating under the KP.LAB.INTER. Model. On the first occasion, the laboratory was registered in 2019, with registration number 4216/62, and ranked 175th. The laboratory was certified and accredited in 2022, by the Bureau of Laboratory Quality Standards, Ministry of Public Health. After evaluating satisfaction from service recipients in the area, by comparing the average satisfaction level (3.50), it was found that the laboratory service recipients at Khok Pho Hospital are satisfied at a significant level of 0.05 in all aspects. This indicates that the KP.LAB.INTER. Model. The model is capable of leading the laboratory through international standards. Therefore, the operating model in this laboratory can be used as a guideline for operational improvement towards international standards.

Keywords: Model development, Laboratory international standard, ISO 15189, ISO 15190

