

Research article

การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุขและแนวทางการพัฒนา
ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

Establishment of MOPH X-ray standard and the approach for the quality
system development of diagnostic radiology laboratory

เรวดี สิริธัญญานนท์^{1*} อนงค์ สิงกาวงไชย์²
Raevadee Siritunyanont^{1*} Among Singkavongsay²

¹สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

²สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences

Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences

*Corresponding author, e-mail : raevadee.s@dmsc.mail.go.th

Received : 10 July 2022; Revised : 15 September 2023; Accepted: 22 September 2023

บทคัดย่อ

บทนำ: ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยเป็นหน่วยบริการสุขภาพที่จำเป็นต้องมีระบบคุณภาพและมาตรฐาน

วัตถุประสงค์: เพื่อนำเสนอการจัดทำมาตรฐาน และผลการนำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุขไปใช้ดำเนินการ **วิธีการศึกษา:** ส่วนที่ 1 การกำหนดมาตรฐาน โดยใช้การวิจัยเชิงพรรณนา และส่วนที่ 2 การนำมาตรฐานไปใช้ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ จะได้รับการตรวจประเมิน โดยคณะผู้ตรวจประเมิน และนำรายงานผลความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาวิเคราะห์และประมวลผลตามหลักการพาเรโต **ผลการศึกษา:** จัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย 10 หัวข้อหลัก ได้แก่ 1.องค์กรและการบริหาร 2.บุคลากร 3.เครื่องมือและอุปกรณ์ 4.การประกันคุณภาพ 5.การควบคุมเอกสาร 6.สถานที่และสิ่งแวดล้อม 7.ความปลอดภัย 8.กระบวนการให้บริการทางรังสี 9.การรายงานผล 10.การติดตามภายในและประเมินผล และจัดทำแบบตรวจประเมิน 114 ข้อ (ใน 10 หัวข้อ) ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย 204 แห่ง พบความไม่สอดคล้องกับมาตรฐานมีค่าเฉลี่ย 9 ข้อ ต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ และแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ควรมุ่งเน้นการพัฒนาในหัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย หัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพ หัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม และหัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ **บทสรุป:** มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข นำไปใช้ได้กับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทุกระดับ และเป็นประโยชน์แก่ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย

คำสำคัญ: การพัฒนาคุณภาพ, มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข, ระบบคุณภาพ และมาตรฐาน, ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

Abstract

Background: The Diagnostic radiology laboratory is a healthcare service unit that requires to meet quality systems and standards. **Objectives:** To present how to set up the MOPH X-ray standard and the result of the standard implementation. **Methods:** There are two parts: part 1 setting the standard by descriptive research and part 2 the implementation of standards is carried out by laboratories applying for quality management system certification. The laboratories will be audited by the auditor team and reports of non-compliance with requirements will be analyzed and evaluated according to Pareto principle **Results:** The Standard of Diagnostic Radiation Laboratory, Ministry of Public Health, calling MOPH X-ray standard 2562 consists of 10 topics: 1.Organization and management. 2.Personnel 3.Tools and equipment 4.Quality assurance 5.Document control 6.Location and environment 7.Safety 8.Radiation service process 9.Reporting results 10.Internal audit and evaluation, with a checklist of 114 items for laboratory quality assessment. The 204 diagnostic radiology laboratories was found nonconformities of the requirements, with an average of 9 items per laboratory. The development topic should be focused on 7.Safety, 4.Quality assurance, 6.Location and environment and 3.Tools and equipment. **Conclusion:** The MOPH X-ray standard can be applicable to all levels of diagnostic radiology laboratories and be beneficial to the health service system of Thailand.

Keywords: quality development, MOPH X-ray standard, quality system and standard, diagnostic radiation laboratory

บทนำ (Introduction)

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เป็นหน่วยบริการสุขภาพที่มีหน้าที่ถ่ายภาพทางรังสี (Radiography) ทำให้เกิดการสร้างภาพทางการแพทย์ที่มีความสำคัญต่อกระบวนการวินิจฉัย การรักษา และการติดตามโรค เป็นอย่างมากในปัจจุบัน ช่วยทำให้แพทย์มองเห็นทั้งภาพ 2 มิติ และ 3 มิติ ของอวัยวะภายในร่างกาย ซึ่งไม่สามารถตรวจพบได้ด้วยวิธีอื่นๆ จะเห็นได้ว่าการตรวจวินิจฉัยทางรังสี (Diagnostics radiology) มีอัตราเพิ่มขึ้นจำนวนมากทั่วโลก¹ และในสถานการณ์ปัจจุบันมีการระบาดของโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเกิดขึ้น เรียกว่าโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019) ซึ่งการถ่ายภาพทางรังสีเป็นวิธีการวินิจฉัยโรคนี้ร่วมกับการตรวจ RT-PCR และอาการของผู้ป่วย² แม้การถ่ายภาพทางรังสีจะมีประโยชน์แต่การได้รับรังสี อาจเพิ่มความเสี่ยงการเจ็บป่วยเป็นมะเร็งจากการที่ผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีสะสมด้วยการถ่ายภาพรังสีหลายครั้ง³ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องปกป้องดูแลผู้ป่วยไม่ได้รับปริมาณรังสีเกินความจำเป็น ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัยนอกจากต้องมีความรู้และทักษะในการจัดทำการฉายรังสีอย่างถูกต้อง ยังต้องตระหนักถึงความสำคัญของการป้องกันอันตรายจากรังสีให้กับผู้ป่วยด้วยการนำระบบคุณภาพมาใช้ในการกำกับการทำงาน รวมถึงการดูแลรักษาเครื่องมือ การให้ความสำคัญแก่คุณภาพงานบริการ จะช่วยควบคุมปริมาณรังสีให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานได้ และผู้รับบริการได้รับความปลอดภัย⁴

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เริ่มมีการกล่าวถึงในมาตรฐานบริการสาธารณสุข ฉบับเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา 5 ธันวาคม 2550 ของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพกระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำแนวทางการตรวจประเมินบริการรังสีวิทยา ในสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน พ.ศ.2551 ที่เน้นการตรวจประเมินโรงพยาบาลเอกชน รวมทั้งการดำเนินการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโครงการพัฒนางานรังสีวินิจฉัยในโรงพยาบาลตั้งแต่ปี 2550-2554 และจัดทำหนังสือ เรื่อง เกณฑ์และแนวทางการพัฒนาคุณภาพงานรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้เกณฑ์ขององค์การ

อนามัยโลกเป็นต้นแบบ และในปีงบประมาณ 2557 กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาและจัดระบบบริการที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างครอบคลุมและให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้ โดยกำหนดเป็นตัวชี้วัดระดับกระทรวง และได้มีการนำเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้ในการประเมินผลระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย แต่เนื่องจากเกณฑ์การประเมินบางข้อไม่สอดคล้องกับบริบทของพื้นที่ ในปีงบประมาณ 2558 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ทำการปรับปรุงขึ้นใหม่ เรียกว่าเกณฑ์และแนวทางการพัฒนาคุณภาพงานรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2558 ประกอบด้วยสาระสำคัญ 3 ส่วน คือด้านความปลอดภัย บริการรังสีวินิจฉัย และคุณภาพบริการ⁵ โดยกำหนดเกณฑ์การประเมินผลต้องผ่าน the must ทุกข้อ และมีผลคะแนน จำแนกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ผ่าน เกณฑ์ขั้นพื้นฐาน (ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 75) ผ่านเกณฑ์ขั้นดี (ได้คะแนนร้อยละ 75-84) และผ่านเกณฑ์ขั้นดีเด่น (ได้คะแนนร้อยละ 85-100)⁶

ในปีงบประมาณ 2562 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีนโยบายให้ดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ. 2552 มีหน้าที่ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และได้รับการยอมรับเป็นหน่วยรับรองระบบงาน หรือเรียกสั้นๆ ว่าหน่วยรับรอง (Accreditation Body, AB) ในประเทศไทย จึงจำเป็นต้องจัดทำมาตรฐานขึ้นมา เรียกว่า มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 2562 (Ministry of Public Health X-ray 2562 หรือ MOPH X-ray 2562) นับเป็นมาตรฐานฉบับแรกของหน่วยรับรอง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของการนำไปกำหนดนโยบายและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย และเป็นระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจะต้องนำไปดำเนินการและบริหารจัดการให้สอดคล้องตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อยื่นขอรับรองตามมาตรฐานปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งคณะผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการว่ามีความสอดคล้องหรือไม่อย่างไรตามมาตรฐานดังกล่าว⁷

ด้วยบทบาทและหน้าที่ของห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมีความสำคัญต่อระบบการบริการสุขภาพของประเทศไทย โดยสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนประเภททั่วไป ได้แก่ สถานพยาบาลซึ่งให้บริการด้านการรักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วยด้วยโรคทั่วไป มิได้จำกัดเฉพาะโรคใดโรคหนึ่ง ต้องจัดให้มีบริการรังสีวิทยาเป็นหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ⁸ จึงควรสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยนำระบบคุณภาพไปใช้บริหารจัดการในห้องปฏิบัติการ เพื่อการให้บริการอย่างมีมาตรฐานให้แพร่หลาย รวมทั้งส่งเสริมให้เห็นประโยชน์ของการดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีความสอดคล้องกับการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (Healthcare Accreditation : HA) โดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลดำเนินการรับรองโดยใช้มาตรฐานฉบับปัจจุบันคือมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4⁹ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อนำเสนอแนวคิดการจัดทำมาตรฐานและผลการจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข และนำไปดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยให้มีคุณภาพและมาตรฐานบริการเป็นที่ยอมรับของผู้รับบริการและประชาชน รวมทั้งนำเสนอผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการโดยใช้มาตรฐานดังกล่าวนี้ และวิเคราะห์ข้อกำหนดในมาตรฐานที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพประเด็นความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ช่วยให้ห้องปฏิบัติการได้เรียนรู้ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยได้ใช้เป็นแนวทางพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ รวมทั้งดำเนินการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานต่อไป

วิธีการศึกษา (Method)

รูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาเชิงวิจัยและพัฒนา (Research and Development) ระหว่างเดือน ธันวาคม 2561 – พฤษภาคม 2565 ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน โดยมีรายละเอียดการดำเนินการในแต่ละส่วน ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกัน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การกำหนดมาตรฐาน โดยใช้การวิจัยเชิงพรรณนา ดำเนินการศึกษางานบริการห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เปรียบเทียบแบบประเมินของเกณฑ์และแนวทางการพัฒนาคุณภาพงานรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2558 กับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4

และปรับข้อกำหนด เพื่อจัดทำเป็นมาตรฐาน MOPH X-ray 2562

ส่วนที่ 2 ห้องปฏิบัติการนำมาตราฐานไปใช้ดำเนินการ โดยนักรังสีการแพทย์ และผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่สนใจระบบคุณภาพ และรับการตรวจประเมินโดยยื่นขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยต่อ สมป. จะได้รับการตรวจประเมิน โดยคณะผู้ตรวจประเมิน 2 คน ต่อห้องห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย 1 แห่ง ได้ รายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตั้งแต่ สิงหาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 นำไปประเมินผลความสอดคล้องของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติ การกับมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 และนำข้อกำหนดที่ดำเนินการไม่ได้และดำเนินการได้บางส่วน มารวบรวมวิเคราะห์ แจกแจง และประมวลผล ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยใช้โปรแกรม MS-Excel เป็นความถี่ร้อยละ นำเสนอเป็นรูปภาพ และสถิติเชิงพรรณนา รวมทั้งประมวลผลความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักการพาเรโต เพื่อพิจารณา แนวทางพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

ผลการศึกษา (Results)

ส่วนที่ 1 การกำหนดมาตรฐาน

1.1 เปรียบเทียบแบบประเมินของเกณฑ์และแนวทางการพัฒนาคุณภาพงานรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2558 กับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4

แบบประเมินของเกณฑ์และแนวทางการพัฒนาคุณภาพงานรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2558 หรือเรียกสั้นๆ ว่า แบบประเมินคุณภาพงานรังสีวินิจฉัย 2558 และมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 มีความแตกต่างกัน โดยแบบประเมินคุณภาพงานรังสีวินิจฉัย 2558 จัดทำเนื้อหาประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่1 ความปลอดภัย เป็นการประเมินเพื่อมุ่งเน้นป้องกันอันตรายแก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการ รวมทั้งป้องกันอันตรายจากการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ ส่วนที่2 บริการรังสีวินิจฉัย เป็นการประเมินเกี่ยวกับการบริหารจัดการบุคลากร สถานที่ สิ่งแวดล้อม และการประกันคุณภาพและการปฏิบัติงาน เพื่อให้บริการมีความถูกต้องและปลอดภัย ส่วนที่3 คุณภาพบริการ เป็นการประเมินคุณภาพการให้บริการของงานรังสีวินิจฉัยก่อนและหลังการให้บริการ ครอบคลุมสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ ภาพถ่ายทางรังสีและความพึงพอใจในการให้บริการ เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับบริการอย่างมีคุณภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ด้านบริการรังสีวิทยา แบ่งออกเป็น 3 หัวข้อใหญ่ ได้แก่ หัวข้อ ก การวางแผนทรัพยากรและการจัดการ หัวข้อ ข การให้บริการรังสีวิทยาและหัวข้อ ค การบริหารคุณภาพและความปลอดภัย โดยมีรายละเอียดที่สอดคล้องกันเป็นส่วนใหญ่ในด้านให้บริการรังสีวินิจฉัยและความปลอดภัย แต่แบบประเมินคุณภาพงานรังสีวินิจฉัย 2558 ยังไม่ครอบคลุมระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ในหัวข้อ ค การบริหารคุณภาพและความปลอดภัย ของมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ประกอบด้วย การดำเนินการและจัดการเอกสารคุณภาพ การติดตามและประเมินผลระบบคุณภาพ รวมทั้งการจัดทำแผนงานและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

1.2 การปรับข้อกำหนดและจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข 2562 โดยมีพื้นฐานรายละเอียดจากแบบประเมินคุณภาพงานรังสีวินิจฉัย 2558 และเพิ่มเติมรายละเอียดในส่วนที่ยังไม่ครอบคลุมระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย รวมทั้งออกแบบจัดหมวดหมู่ใหม่เป็นหัวข้อใหญ่รวม 10 หัวข้อ ได้แก่ 1.องค์กรและการบริหาร 2.บุคลากร 3.เครื่องมือและอุปกรณ์ 4.การประกันคุณภาพ 5.การควบคุมเอกสาร 6.สถานที่และสิ่งแวดล้อม 7.ความปลอดภัย 8.กระบวนการให้บริการทางรังสี 9.การรายงานผล 10.การติดตามภายในและประเมินผล นำมาจัดเรียงเป็นแบบตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (Checklist X-ray) ที่ประกอบด้วยข้อกำหนดรวม 114 ข้อ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยนำไปใช้เป็นแนวทางจัดระบบบริหารคุณภาพและพัฒนาให้มีคุณภาพและได้มาตรฐาน ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงหัวข้อและจำนวนข้อกำหนดในมาตรฐานMOPH X-ray 2562

มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข2562	ข้อกำหนดที่	จำนวนข้อกำหนด
หัวข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	1-4	4
หัวข้อที่ 2 บุคลากร	5-8	4
หัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์	9-33	25
หัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพ	34-46	13
หัวข้อที่ 5 การควบคุมเอกสาร	47-50	4
หัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม	51-70	20
หัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย	71-98	28
หัวข้อที่ 8 กระบวนการให้บริการทางรังสี	99-109	11
หัวข้อที่ 9 การรายงานผล	110-113	4
หัวข้อที่ 10 การติดตามภายในและประเมินผล	114	1
รวม		114

แบบตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (Checklist X-ray) 114 ข้อ มีเกณฑ์ประเมินผล รายข้อ 4 รูปแบบ ได้แก่ 1) ดำเนินการครบถ้วน 2) ดำเนินการได้บางส่วนของข้อกำหนด หรือ Observation, O 3) ไม่ได้ดำเนินการคุณภาพหรือ Nonconformance, NC และ 4) กรณีที่ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยไม่เกี่ยวข้อง ในข้อกำหนด ให้ระบุ n/a (Not applicable) โดยห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยนำไปใช้ดำเนินการระบบคุณภาพ และประเมินตนเอง ผู้ตรวจประเมินนำไปใช้ตรวจประเมินผลระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เพื่อ ประเมินผลดำเนินการระบบคุณภาพว่ามีความสอดคล้องตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 หากผลการ ตรวจประเมินพบข้อกำหนดที่ไม่ได้ดำเนินการหรือดำเนินการได้บางส่วน ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจะต้อง ดำเนินการแก้ไขให้มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดทุกข้อ

ส่วนที่ 2 การนำมาตรฐานไปใช้ตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน เพื่อประเมินผลความสอดคล้องของ ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการกับข้อกำหนดในมาตรฐาน MOPH X-ray 2562

1. ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยได้รับการตรวจประเมิน รวม 204 แห่ง ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และ โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) ร้อยละ 91.18 สังกัดกรมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมอนามัย และกรมสุขภาพจิต ร้อยละ 6.37 และสังกัดกรุงเทพมหานคร (กทม.) ร้อยละ 2.45 ดังแสดงในตารางที่ 2

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย	จำนวนทั้งหมด ปี 2563-2565 n = 204 แห่ง (ร้อยละ)	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	หัวข้อที่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมากที่สุด
โรงพยาบาลชุมชน(รพช.)	151 (74.02)	36	49	66	7, 6, 4
โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)	25 (12.25)	3	9	13	7, 4, 3
โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)	10 (4.91)	2	1	7	7, 3, 4, 2

สังกัดกรมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข	13 (6.37)	6	4	3	7, 4, 6, 3
กรุงเทพมหานคร	5 (2.45)	0	1	4	7, 4, 1
รวม		47	64	93	

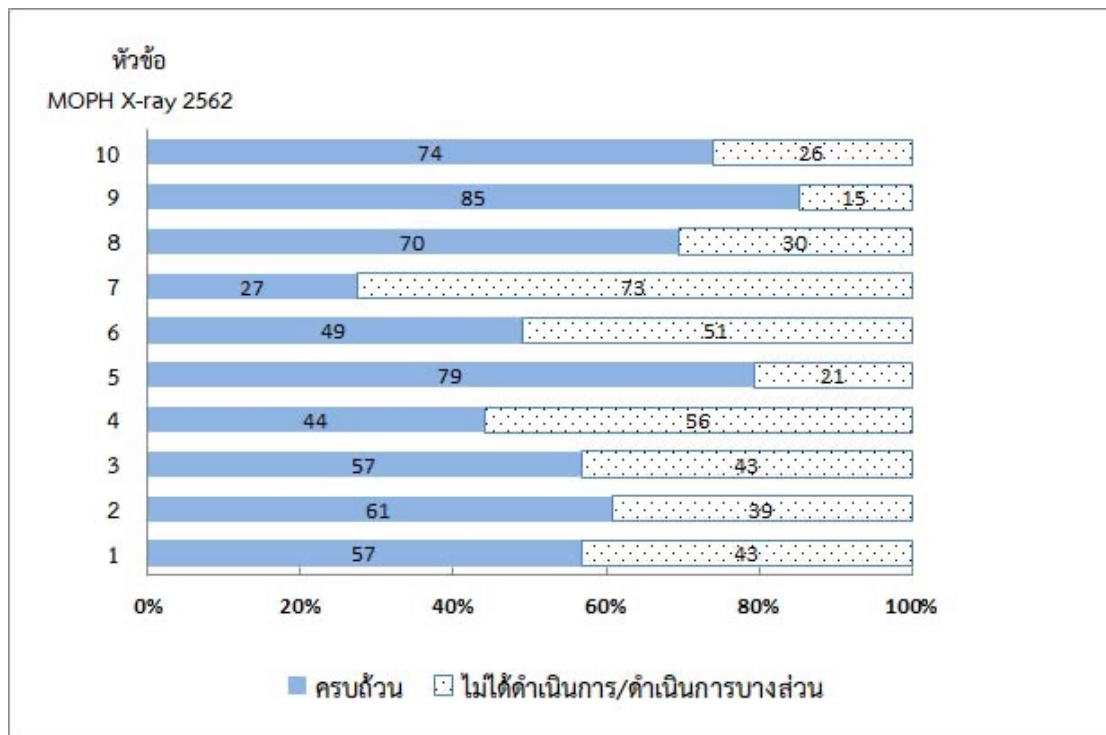
ตารางที่ 2 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ได้รับการตรวจประเมิน

2. การจำแนกตามเขตสุขภาพ พบว่า เขตสุขภาพที่มีการตรวจประเมินระบบคุณภาพมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ เขตสุขภาพที่ 9 รองลงมาเขตสุขภาพที่ 5 ร้อยละ 15.20 และ 11.77ตามลำดับ และเขตสุขภาพที่ 8 และเขตสุขภาพที่ 4 ร้อยละ 10.29 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงเขตสุขภาพที่มีการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

เขตสุขภาพ	จำนวน(แห่ง)	ร้อยละ
1	13	6.37
2	19	9.32
3	8	3.92
4	21	10.29
5	24	11.77
6	6	2.94
7	11	5.39
8	21	10.29
9	31	15.20
10	9	4.41
11	12	5.88
12	19	9.32
13	10	4.90
รวม	204	100.00

3. ผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทั้งหมด 204 แห่ง โดยใช้แบบตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย 114 ข้อ พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 ประเด็นหัวข้อที่ไม่ได้ดำเนินการหรือดำเนินการตามมาตรฐานได้บางส่วน 3 อันดับแรกที่พบมากที่สุด ได้แก่หัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย ร้อยละ 73 หัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพ ร้อยละ 56 และหัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม ร้อยละ 51 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 1 และในกลุ่ม รพช. รพท. รพศ. กรมวิชาการ และ กทม. พบว่าหัวข้อที่มีความไม่สอดคล้องมากที่สุด ได้แก่ หัวข้อที่ 7 และ รองลงมาเป็นหัวข้อที่ 4 ดังตารางที่ 2 โดยพบความไม่สอดคล้องส่วนใหญ่ในแต่ละหัวข้อของมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 ดังนี้



รูปภาพที่ 1 แสดงร้อยละห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ดำเนินการตามมาตรฐานได้ครบถ้วนและไม่ได้ดำเนินการ/ดำเนินการบางส่วน ตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 (n = 204)

หัวข้อที่ 1 องค์การและการบริหาร พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติเพื่อนำมาเป็นตัวชี้วัดในการปฏิบัติงาน และนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง คู่มือคุณภาพไม่เป็นปัจจุบัน ไม่สอดคล้องกับบริบทและแนวทางการปฏิบัติงาน ไม่พบแผนพัฒนาคุณภาพ ไม่พบแผนพัฒนาบุคลากร รวมทั้งไม่พบแนวทางปฏิบัติในการรักษาความลับข้อมูลภาพถ่ายทางรังสีผู้ป่วย

หัวข้อที่ 2 บุคลากร พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่พบการประเมินความสามารถและทบทวนความรู้ของบุคลากรทางด้านรังสีและผู้ช่วยนักรังสีปีละ 1 ครั้ง และบุคลากรไม่เพียงพอต่อการให้บริการตามกรอบอัตรากำลังขั้นต่ำ

หัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ผลการทดสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์บางพารามิเตอร์ไม่ผ่านมาตรฐาน หรือผลการทดสอบเกิน 1 ปี อุปกรณ์ป้องกันรังสีชำรุด ไม่มีแผงควบคุมไฟฟ้าเฉพาะห้องรังสีและไม่มีการแสดงค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า (volt meter) รวมทั้งไม่มีบันทึกการเบิกจ่ายพัสดุ และไม่มีการเบิกจ่ายด้วยระบบพัสดุแบบหมดอายุก่อน-ออกก่อน (First Expire date, First out)

หัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพ พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่มีการวิเคราะห์การถ่ายภาพรังสีซ้ำและไม่มีการจัดทำแผนแก้ไขทุก 3 เดือน ไม่มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ หรือจัดทำแผนแต่ไม่ครอบคลุมเครื่องมือทุกรายการ ไม่มีเอกสารแสดงผลการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ และไม่มีแนวทางแก้ไขกรณีผลการทดสอบอยู่นอกเกณฑ์ยอมรับ ไม่มีรายงานผลการตรวจสอบอุปกรณ์ป้องกันรังสี ไม่มีบันทึกการฝึกอบรมด้านประกันคุณภาพงานรังสีวินิจฉัยของบุคลากรทางด้านวิชาชีพรังสีทุกคน ไม่มีผลการประเมิน Dark noise ไม่มีผลการทดสอบคุณภาพจอภาพ หรือทดสอบคุณภาพจอภาพไม่ครบทุกจอ รวมทั้งไม่มีเอกสารสรุปผลการทดสอบประสิทธิภาพการลบสัญญาณ (Erasure plate)

หัวข้อที่ 5 การควบคุมเอกสาร พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่มีการบันทึกประวัติบำรุงรักษาเครื่องมือและไม่ต่อเนื่องเป็นปัจจุบัน ไม่มีการจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือหรือมีบัญชีแต่ไม่ครบถ้วนทุกรายการและประวัติเครื่องมือทุกเครื่องไม่เป็นปัจจุบัน รวมทั้งไม่มีคู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือ

หัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่แสดงแนวเขตพื้นที่ควบคุมหน้าห้องเอกซเรย์และไม่พบป้ายบอกสัญญาณนอกห้ามเข้า ไม่พบผลการตรวจความสว่างและไม่พบหลักฐานการรายงานผลการตรวจสอบตามเกณฑ์ข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อ รวมทั้งไม่มีเครื่องสูญญากาศฉุกเฉินในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า

หัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่มีการสรุปผลปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานรายบุคคล เป็นรายปี และ 5 ปีเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กำหนด ไม่พบหลักฐานการให้ความรู้ด้านการป้องกันอันตรายจากรังสีแก่เจ้าหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการประเมินค่าปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับหรือมีการประเมินค่าปริมาณรังสีแต่เกินค่าอ้างอิง และไม่พบการแก้ไข ไม่มีการคัดกรองผู้ป่วยตั้งครรภ์ ไม่พบการจัดการความเสี่ยงการได้รับปริมาณรังสีของผู้ป่วยที่เกินความจำเป็นหรือเกินค่าอ้างอิง ไม่พบการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงประจำปี รวมทั้งไม่มีการสรุปรายงานผลการจัดการความเสี่ยงของหน่วยงานเป็นรายปี

หัวข้อที่ 8 กระบวนการให้บริการทางรังสี พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่พบการทวนสอบผู้รับบริการในวัยเจริญพันธุ์เกี่ยวกับโอกาสการตั้งครรภ์หรือไม่พบการลงลายมือชื่อการคัดกรองผู้ป่วยตั้งครรภ์ก่อนเอกซเรย์ ไม่มีตารางเทคนิคการให้ปริมาณรังสี (Technical chart) ติดตั้งอยู่ในพื้นที่หรือห้องควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีหรือในโปรแกรมของเครื่อง เพื่อผู้ปฏิบัติงานสามารถใช้เป็นแนวทางปฏิบัติได้

หัวข้อที่ 9 การรายงานผล พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่มีแนวทางปฏิบัติการตรวจสอบภาพถ่ายทางรังสี และไม่มีเอกสารแสดงการตรวจสอบคุณภาพภาพถ่ายรังสีก่อนส่งมอบให้แพทย์ รวมทั้งช่องใส่แผ่น CD มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน

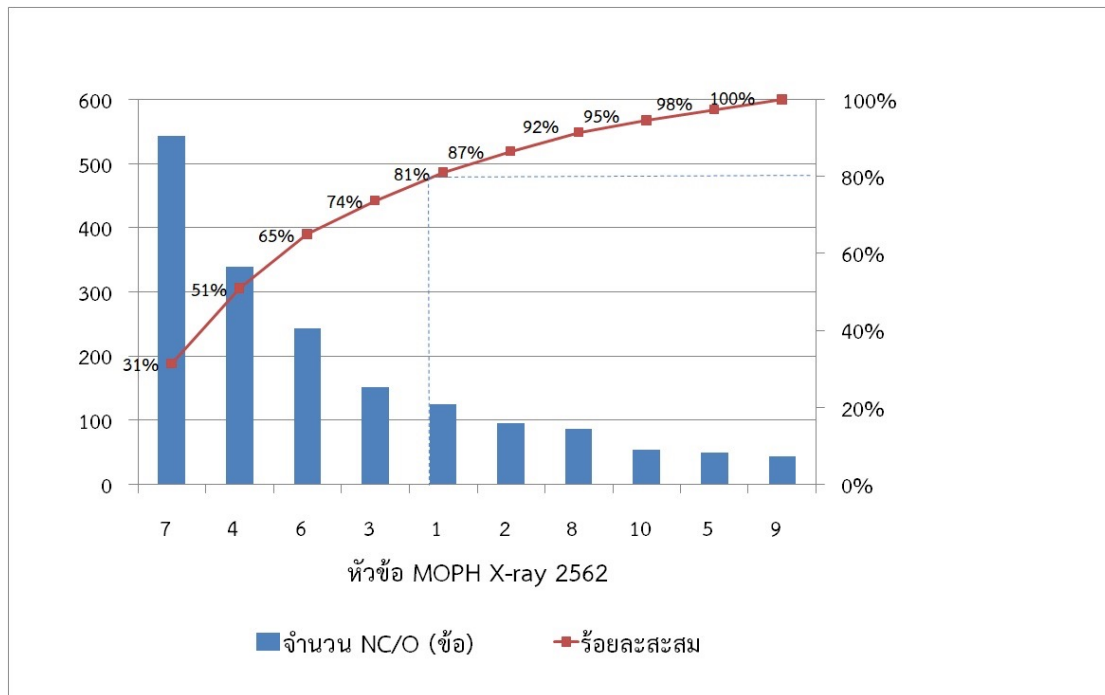
หัวข้อที่ 10 การติดตามภายในและประเมินผล พบว่า มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้แก่ ไม่มีเอกสารการทบทวนระบบบริหารคุณภาพรายปี หรือมีการทบทวนแต่ไม่มีการนำผลจากการทบทวนมาจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

4. ผลการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งกรณีไม่ได้ดำเนินการคุณภาพและดำเนินการได้บางส่วนของข้อกำหนด พบว่า มีค่าเฉลี่ย 8.50 หรือ 9 ข้อ ต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ยข้อกำหนดที่ไม่ได้ดำเนินการ/ดำเนินการบางส่วนต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ

หัวข้อหลัก	จำนวน NC/O (ข้อ)	ค่าเฉลี่ย NC/O ต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ (n=204 แห่ง)
1	125	0.61
2	96	0.47
3	152	0.74
4	340	1.67
5	50	0.25
6	244	1.20
7	544	2.67
8	86	0.42
9	43	0.21
10	54	0.26
รวม	1,734	8.50

5. ผลการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามหลักการพาเรโต โดยแสดงจำนวนข้อที่ไม่ได้ดำเนินการ/ดำเนินการบางส่วน กับหัวข้อของมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 พบว่า หัวข้อที่ควรเลือกนำมาดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการ ได้แก่ หัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย หัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพ หัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม และ หัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ ดังรูปที่ 2



รูปภาพที่ 2 ผังพาเรโตจำแนกหัวข้อที่ไม่ได้ดำเนินการ/ดำเนินการบางส่วน

อภิปรายผล (Discussion)

การดำเนินการจัดทำมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 โดยมีการประกาศใช้ในเดือนมกราคม 2562⁴ และเผยแพร่สู่ผู้ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ซึ่งจำเป็นต้องมีการสื่อสารให้แพร่หลาย และชี้แจงข้อกำหนดแต่ละข้อในมาตรฐานให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจ เพื่อขยายกลุ่มเป้าหมายห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยให้เพิ่มมากขึ้น มีการนำมาตรฐานไปใช้ดำเนินการจัดการห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพ ส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการทางรังสีมีความปลอดภัย และแพทย์สามารถนำภาพถ่ายทางรังสีไปใช้ในการวินิจฉัยโรคได้ถูกต้องและรักษาโรคได้ทันเวลา

การกำหนดหัวข้อในมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 ประกอบด้วย 10 หัวข้อ และประกอบด้วยข้อกำหนดรวม 114 ข้อ ในตารางที่ 1 หัวข้อหลักที่มีข้อกำหนดมากที่สุด ได้แก่ หัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย 28 ข้อ โดยมีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้ให้บริการ และผู้รับบริการ และญาติหรือผู้ติดตามของผู้รับบริการ รวมทั้งการจัดการความเสี่ยง (Risk Management) ให้กับผู้รับบริการ และหัวข้อที่มีข้อกำหนดน้อยที่สุด ได้แก่ หัวข้อที่ 10 การติดตามภายในและประเมินผล 1 ข้อ โดยมีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal audit) และการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management Review) พบว่าเป็นกิจกรรมที่ต้องกำหนดให้ดำเนินการในหลายมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ISO 9001:2015 ข้อ 9.2 Internal audit และ 9.3 Management review, ISO 15189:2012 ข้อ 4.14.5 Internal audit และ 4.15 Management review, ISO 17025:2017 ข้อ 8.8 Internal audits และ 8.9 Management reviews จึงเป็นการกำหนดให้ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มีการดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ทบทวนและแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน 2 คน¹⁰ เพื่อตรวจประเมินความสอดคล้องผลการดำเนินการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด 114 ข้อ โดยภาพรวมของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐาน เฉลี่ย 8.50 หรือ 9 ข้อ ต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ พบว่าหัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 สูงที่สุด ดังแสดงในภาพที่ 1 และพบจำนวน 2.67 ข้อ หรือ 3 ข้อ ต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในตารางที่ 4 รองลงมาหัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพ และหัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อมตามลำดับ โดยหัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย และหัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการที่ต้องมีการปฏิบัติต่อเนื่อง และต้องมีการจัดทำเอกสารเป็นแนวทางปฏิบัติหรือมีเอกสารแสดงรายงานผลการดำเนินการเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการดำเนินการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมทั้งต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความรู้ความเข้าใจด้านวิชาการรังสีโดยตรง ซึ่งต้องเข้าใจหลักการทำงานของเครื่องมือ และทำการทดสอบคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพเครื่องมือให้มีสภาพดี ใช้งานได้ และมีคุณภาพ สำหรับหัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม เป็นโครงสร้างของห้องปฏิบัติ

การรังสีวินิจฉัย จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนงบประมาณ ประกอบการดำเนินการ และหากมีการก่อสร้างปรับปรุง ซ่อมแซม ควรดำเนินการตามคู่มือการออกแบบอาคาร สถานบริการสุขภาพและสภาพแวดล้อมแผนกรังสีวินิจฉัย ร่วมกับมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 และจะต้องมีการ ดำเนินการตามข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการ ป้องกันการติดเชื้อ ทั้งแสงสว่างที่ต้องมีความเข้มแสง ตามกำหนด และมีระบบระบายอากาศที่ดี¹¹

หัวข้อที่ 1 องค์การและการบริหาร เป็นข้อกำหนดที่ จัดทำขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมีความเชื่อมโยง กับระบบบริหารจัดการของโรงพยาบาล โดยจัดทำคู่มือ คุณภาพ (Quality Manual) ระบุรายละเอียดของห้อง ปฏิบัติการ นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพและพันธกิจของห้องปฏิบัติการ รวมทั้ง จัดทำรายละเอียดระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับหัวข้อ ตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 โดยมีผู้บริหาร รับทราบการดำเนินการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และลงนามอนุมัติใช้คู่มือคุณภาพ เช่นเดียวกับหัวข้อ ที่ 10 การติดตามภายในและประเมินผล เป็นหัวข้อที่ ผู้บริหารต้องรับทราบข้อมูล เพื่อสนับสนุนการดำเนินการ กรณีการตรวจประเมินคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal audit) แล้ว มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการจะต้องแก้ไข และจำเป็นต้องได้รับการ สนับสนุนการดำเนินการและงบประมาณ นอกจากนี้ ทั้ง 2 หัวข้อนี้ จะมีความสัมพันธ์กัน ในมุมของการนำข้อมูล และสถิติที่กำหนดขึ้น ตามข้อกำหนดในหัวข้อที่ 1 องค์การ และการบริหาร นำมาเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนระบบ บริหารคุณภาพในหัวข้อที่ 10 การติดตามภายในและ ประเมินผล และจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพสำหรับปีต่อไป จะทำให้มีระบบคุณภาพต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้อง เข้าใจการนำข้อกำหนดไปใช้ในทางปฏิบัติ เพื่อให้มี การดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนด

หัวข้อที่ 2 บุคลากรพบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เนื่องมาจากบุคลากรทางด้านรังสีไม่เพียงพอต่อการให้ บริการ พบว่าโรงพยาบาลหลายแห่งมีบุคลากรที่เป็น นักรังสีการแพทย์เพียง 1 คน หรือเจ้าพนักงานรังสี การแพทย์เพียง 1 คน ทำให้ไม่มีบุคลากรวิชาชีพปฏิบัติงาน นอกเวลาราชการหรือบุคลากรไม่เพียงพอต่อการให้ บริการตามกรอบอัตราค่าจ้าง ภาระงานบริการมาก รวมทั้ง ช่วงธันวาคม 2562 ต่อเนื่องถึงปี 2565 มีสถานการณ์ การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 นักรังสี การแพทย์มีหน้าที่ต้องถ่ายภาพเอกซเรย์ปอดผู้ป่วย จำนวนมาก¹² ทำให้ไม่สามารถบริหารจัดการระบบคุณภาพ ได้เต็มที่ ส่งผลต่อเนื่องให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อ กำหนดในหัวข้ออื่นๆ ผลการแก้ไขความไม่สอดคล้องใน เรื่องนี้ พบว่ามีการจัดทำโครงการทุนการศึกษาจากเงิน บำรุงโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อ สนับสนุนการศึกษาในวิชาชีพที่ขาดแคลนสายงานรังสี

เทคนิคหลักสูตริวิทยาศาสตร์บัณฑิต (รังสีเทคนิค) การจัด ทำแผนขอเพิ่มอัตราค่าจ้างสายงานวิชาชีพรังสีเทคนิค และการจ้างบุคลากรวิชาชีพที่เกษียณอายุราชการมา ปฏิบัติงานด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล โดยสถานการณ์ ความขาดแคลนบุคลากรด้านรังสีการแพทย์ในโรงพยาบาล ของกระทรวงสาธารณสุขมีความขาดแคลนในทุกระดับ สถานบริการของกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวง สาธารณสุขได้แก้ปัญหาการขาดแคลนนักรังสีการแพทย์ หลายวิธีด้วยกัน เช่น การกำหนดตำแหน่งนักรังสีการ แพทย์ในโรงพยาบาล การทำความร่วมมือกับสถาบัน ผู้ผลิตเพื่อให้มีบุคลากรด้านรังสีการแพทย์ทำงานใน โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข¹³

หัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นข้อกำหนดที่ ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานข้อมูลการให้บริการตาม บริบทของโรงพยาบาล โดยมีประเภทเครื่องมือให้ระบุ ได้แก่ เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป เครื่องเอกซเรย์ชนิดเคลื่อนที่ เครื่องส่องตรวจทางรังสี เครื่องเอกซเรย์ฟัน เครื่อง เอกซเรย์คอมพิวเตอร์เครื่องเอกซเรย์เต้านม เครื่องวัด ความหนาแน่นมวลกระดูก เครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็ก แรงสูง (MRI) และเครื่องอัลตราซาวด์ จะต้องมียางาน ผลทดสอบคุณภาพเครื่องมือไม่เกิน 1 ปี โดยหน่วยงาน ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งผล ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดส่วนใหญ่ในหัวข้อนี้ พบว่า ผลการทดสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์บาง พารามิเตอร์ไม่ผ่านมาตรฐาน หรือผลการทดสอบเกิน 1 ปี การดำเนินการจะต้องมีการวางแผนงานและงบประมาณ เป็นรายปี อย่างไรก็ตาม การกำหนดระยะเวลาที่ต้องมี ผลทดสอบคุณภาพเครื่องมือแตกต่างจากการแจ้ง ครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 5 เมษายน 2562 กำหนดว่าต้องจัดให้มีการทดสอบคุณภาพเครื่อง กำเนิดรังสีทุก 2 ปี และยื่นสำเนารายงานผลการทดสอบ เครื่องกำเนิดรังสี ที่ ผ่านเกณฑ์ มาตรฐานตามที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดต่อผู้รับแจ้งภายใน 60 วัน หลังจากวันที่ได้รับผลการตรวจ¹⁴ นอกจากนี้ยัง เกี่ยวข้องกับความพร้อมของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ทดสอบ คุณภาพเครื่องมือ โดยยังไม่มีข้อมูลรายงานระยะเวลา รอคอยการบริการที่ชัดเจน รวมทั้งกรณีโรงพยาบาลมีการให้ บริการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาขั้นสูง ด้วยเครื่องเอกซเรย์ คอมพิวเตอร์และเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง โดยจ้างเหมาบริการเอกชนเข้ามาดำเนินการแทนการจัด บริการเอง เนื่องด้วยงบประมาณที่จำกัดและขาดแคลน บุคลากรด้านรังสี จึงทำให้ไม่สามารถจัดบริการเองได้ จะต้องกำหนดให้มีการดำเนินการตามมาตรฐานห้อง ปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข 2562¹⁵

หัวข้อที่ 5 การควบคุมเอกสาร เป็นข้อกำหนดมี ความเกี่ยวข้องกับหัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์

โดยรายละเอียดข้อกำหนดในหัวข้อที่ 5 เป็นการบันทึกปัญหาเครื่องมือและอุปกรณ์ และประวัติการบำรุงรักษา จะต้องบันทึกประวัติเครื่องมือ ตั้งแต่เริ่มการติดตั้ง เครื่องเอกซเรย์ภายในห้องปฏิบัติการ วันที่พบปัญหา และผลการบำรุงรักษา รวมทั้งบันทึกผลทดสอบคุณภาพ เครื่องมือตามหัวข้อที่ 3 ซึ่งต้องทำอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ เพื่อประโยชน์ในการบริหารจัดการเครื่องมือทางรังสีวิทยาให้มีประสิทธิภาพ แต่มาตรฐาน MOPH X-ray 2562 นี้ ยังไม่ได้ส่งเสริมการจัดทำระบบเอกสารคุณภาพอย่างเป็นระบบ เพื่อไม่ให้มีภาระงานด้านเอกสารมากเกินไป โดยต้องมีลำดับชั้นเอกสาร โดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ตั้งแต่ 1) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) 2) คู่มือการปฏิบัติงาน (Procedure) 3) แนวทางการปฏิบัติงาน (Work Instruction) 4) เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents) ได้แก่ แบบฟอร์มต่างๆ และแบบบันทึกที่ใช้ภายในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการควบคุมเอกสารและทบทวนเอกสารทั้งระบบรายปี

หัวข้อที่ 8 กระบวนการให้บริการทางรังสี เป็นหัวข้อที่มีเกณฑ์การตรวจประเมินระบุว่าต้องมีบันทึกและแนวทางปฏิบัติในหลายข้อกำหนด โดยห้องปฏิบัติการจะต้องมีแนวทางปฏิบัติ และจัดทำเอกสารเพื่อเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน และผู้ปฏิบัติงานทุกคนดำเนินการแนวทางเดียวกัน ซึ่งการส่งเสริมการจัดทำระบบเอกสารคุณภาพจะช่วยลดความไม่ต่อเนื่อง และลดความผิดพลาดของการไม่บันทึกผลการของทวนสอบผู้รับบริการในวัยเจริญพันธุ์เกี่ยวกับโอกาสการตั้งครรภ์ทุกครั้ง ซึ่งพบเป็นความไม่สอดคล้องสูงสุดในหัวข้อนี้ได้

หัวข้อที่ 9 การรายงานผล มีข้อกำหนดย่อยที่ต้องการให้มีการส่งมอบผลงาน คือ ภาพถ่ายทางรังสี จากห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่มีคุณภาพผู้รับบริการ ได้แก่ แพทย์นำไปใช้ประกอบการวินิจฉัยโรคที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยและรักษาได้อย่างถูกต้อง โดยผลการตรวจประเมินยังพบการถ่ายภาพด้วยระบบฟิล์มในห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยและกลุ่มงานทันตกรรม แต่ส่วนใหญ่เข้าสู่ระบบดิจิทัลเนื่องจากเป็นเทคโนโลยีที่ลดการใช้สารเคมีจากกระบวนการล้างฟิล์ม ลดเวลาในการสร้างภาพและตรวจสอบคุณภาพของภาพถ่ายรังสี การดำเนินการตามข้อกำหนดหัวข้อนี้ จะต้องเป็นการดำเนินการของนักรังสีการแพทย์ที่ต้องตรวจสอบคุณภาพภาพถ่ายรังสีก่อนส่งมอบให้แพทย์ และผลการดำเนินการตามหัวข้อนี้ จะสัมพันธ์กับหัวข้อที่ 4 ข้อกำหนดที่ 35 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการวิเคราะห์การถ่ายภาพรังสีซ้ำและจัดทำแผนปรับปรุงทุก 3 เดือน ซึ่งจะส่งเสริมให้มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในหัวข้อนี้น้อยลงได้

การพบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นโอกาสของห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดการพัฒนาดำเนินการแก้ไข และพิจารณาป้องกันการเกิดซ้ำ โดยดำเนินการระบบคุณภาพให้เป็นระบบ และมีความต่อเนื่อง อาจเปลี่ยนแปลง

รูปแบบงานบริการผู้ป่วยด้านรังสีวินิจฉัยส่งผลดีต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการได้รับความปลอดภัย และผลการวิเคราะห์ข้อมูลความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักการพาเรโตโดยอาศัยกฎ 80:20 เพื่อใช้ในการจัดลำดับความสำคัญและคัดเลือกหัวข้อปัญหาที่มีความสำคัญสูง จำนวน 20% ซึ่งส่งผลกระทบต่อภาพรวมถึง 80%^{16,17} ได้แก่ หัวข้อที่ 7 ความปลอดภัย หัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพ หัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม และ หัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ โดยทั้ง 4 หัวข้อนี้มีข้อกำหนดรวมกัน 86 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 75 ของจำนวนข้อกำหนดทั้งหมด 114 ข้อ และเป็นหัวข้อที่มีการพบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดสูงที่สุด หากพิจารณาแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจะต้องเกิดจากความตั้งใจของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการเป็นสำคัญ ซึ่งจะต้องกำหนดเป็นนโยบายคุณภาพของโรงพยาบาล จัดทำเป็นแผนงานและโครงการคุณภาพรายปี ให้การสนับสนุนงบประมาณ ทั้งการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือและบำรุงรักษาอุปกรณ์ให้มีสภาพดีต่อเนื่อง การพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ด้านวิชาการและระบบคุณภาพเพื่อสามารถจัดการงานบริการให้มีคุณภาพและมาตรฐาน

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ได้แก่ รายงานความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบจากการตรวจประเมิน โดยผู้ตรวจประเมินเป็นผู้พิจารณาและรายงานผลการตรวจประเมิน อ้างอิงคู่มือการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 2562 ร่วมกับความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ และดุลพินิจของคณะผู้ตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการแห่งนั้น ทำให้ผู้ตรวจประเมินบางคณะรายงานผลความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นเพียงข้อเสนอแนะและโอกาสพัฒนาต่อไป จึงจำเป็นต้องมีการจัดสัมมนาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างผู้ตรวจประเมินและสร้างความเข้าใจข้อกำหนดและการประเมินผลที่ตรงกัน รวมทั้งการให้บริการ CT MRI และ Mammogram ของระดับ รพท. รพศ. กรมวิชาการ และ กทม. โดยส่วนใหญ่ มีการให้บริการด้วยวิธีเช่าเครื่องมือมาให้บริการ หรือจัดหาบริษัทมาให้บริการ หรือเรียกว่า outsource และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข¹⁰ ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขที่ชัดเจนในการตรวจประเมินครอบคลุมกลุ่ม outsource ทำให้ห้องปฏิบัติการบางแห่งไม่ให้ข้อมูลและไม่ให้ผู้ตรวจประเมินในส่วน outsource จึงเป็นบทบาทของหน่วยรับรอง จะต้องปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองและสื่อสารแก่ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรองและผู้ตรวจประเมิน เพื่อเป็นข้อมูลระบบบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ครอบคลุมงานบริการทั้งหมด

บทสรุป (Conclusion)

มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข 2562 นำไปใช้ได้กับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทุกระดับ อย่างไรก็ตามมาตรฐานนี้ควรปรับปรุงให้ก้าวทันต่อเทคโนโลยีทางรังสีที่ทันสมัยและปรับปรุงข้อกำหนดเพื่อมุ่งส่งเสริมห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยให้มีระบบคุณภาพที่เข้มแข็งมากขึ้น รวมทั้งการมีบุคลากรวิชาชีพรังสีเทคนิคในโรงพยาบาลทุกแห่งและการจัดหาบุคลากรวิชาชีพรังสีเทคนิคให้เพียงพอตามกรอบอัตรากำลังของแต่ละโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนการดำเนินการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทุกแห่งของประเทศให้มีมาตรฐาน ผู้รับบริการได้รับการตรวจทางรังสีทั้งการตรวจด้วยเอกซเรย์ทั่วไปและการตรวจทางรังสีวิทยาระดับสูงที่มีคุณภาพ ถูกต้อง รวดเร็ว ได้รับการป้องกันอันตรายจากรังสี และได้รับความปลอดภัยจากการให้สารทึบรังสี ส่งผลต่อการวินิจฉัยและรักษาโรคได้รวดเร็วและทันเวลา

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgements)

ขอขอบคุณ ดร.ภัทรวิทย์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ให้โอกาสทำงานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ขอขอบคุณผู้ตรวจประเมินทุกท่านในการทำงานเพื่อตรวจประเมินตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 และทีมงานกลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ให้การสนับสนุนการทำงานด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ธีรรัตน์ ชูศิลป์, ฐิติพงศ์ แก้วเหล็ก. ตัวบ่งชี้ปริมาณรังสีในระบบการถ่ายภาพรังสีแบบดิจิทัล. *วารสารรังสีเทคนิค*. 2561;43(1): 21-28.
2. Cozzi D, Albanesi M, Cavigli E, et al. Chest X-ray in new Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) infection: findings and correlation with clinical outcome. *Radiol Med*. 2020;125(8):730-737. doi:10.1007/s11547-020-01232-9
3. Luan FJ, Zhang J, Mak KC, Liu ZH, Wang HQ. Low Radiation X-rays: Benefiting People Globally by Reducing Cancer Risks. *Int J Med Sci*. 2021;18(1):73-80. Published 2021 Jan 1. doi:10.7150/ijms.48050
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข. [ออนไลน์]. พิมพ์ครั้งที่ 1;

2562. จาก: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/MOPHStandardRadio2562Edit1.pdf> [เมื่อ: 8 มีนาคม 2565]
5. สุภาณี สยมภูจินันท์, อุมารดี สังข์ทอง, อรุณรัตน์ ปิตาทุม. ผลการพัฒนาห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตสุขภาพที่ 9. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*. 2559;58(3): 180-188.
6. สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. *เกณฑ์และแนวทางการพัฒนางานรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2558*. พิมพ์ครั้งที่ 2. นนทบุรี: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2557.
7. International Organization for Standardization. *ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment – Requirements for Accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*. 2nd ed. Geneva, Switzerland; 2017.
8. กระทรวงสาธารณสุข. *การกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและมาตรฐานซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องอยู่ในบังคับตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล*. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 89ง (ลงวันที่ 19 เมษายน 2561).
9. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(องค์การมหาชน). *มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4*. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท หนังสือดีวัน จำกัด; 2561.
10. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. *นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข*. [ออนไลน์]. พิมพ์ครั้งที่ 3; 2562. จาก: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/PolicyRadioMOPHStd2562Edit3.pdf> [เมื่อ: 8 มีนาคม 2565]
11. กองแบบแผน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. *คู่มือการออกแบบอาคารสถานบริการสุขภาพและสภาพแวดล้อม แผนกรังสีวินิจฉัย*. 2562. จาก: https://hss.moph.go.th/fileupload_doc_slider/2016-11-16--167.pdf [เมื่อ: 19 เมษายน 2565]
12. ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย, รังสีวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย. *แนวทางการตรวจทางรังสีในสถานการณ์แพร่ระบาดของ COVID-19*. [ออนไลน์]. 2564. จาก: <https://www.radiology>

thailand.org/guideline/ [เมื่อ: 18 เมษายน 2565]

13. นภชา สิงห์วีระธรรม, ญัฐยานันท์ เดชา, นวรัตน์ ไชยมณี, สุนันท์ สมนาถ, อภิชาติ เตมีพัฒนาพงษ์, ศิริรัตน์ ทองรอด, และคณะ. ความขาดแคลนความต้องการ และแนวโน้มกำลังคนด้านรังสีการแพทย์ในระดับสถานพยาบาล ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. *วารสารเครือข่ายวิทยาลัยพยาบาลและการสาธารณสุขภาคใต้*. 2564;8(1): 115-126.
14. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. *คู่มือการแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์*. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: บริษัท ปิยอนต์ พับลิชชิง จำกัด; 2562.
15. กองบริหารการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. *แนวทางปฏิบัติสำหรับการจัดบริการการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาขั้นสูงด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) และเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI) ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข*. พิมพ์ครั้งที่ 1. สมุทรสาคร: บริษัท บอรัท หู บี พับลิชชิง จำกัด; 2564.
16. มงคล กิตติญาณขจร. การประยุกต์ใช้กระบวนการลำดับขั้นเชิงวิเคราะห์ในการคัดเลือกโครงการปรับปรุงคุณภาพเพื่อลดของเสีย: กรณีศึกษากระบวนการผลิตถังบรรจุอากาศ. *วารสารวิศวกรรมศาสตร์ ราชภัฏธนบุรี*. 2561;16(2): 71-83.
17. Abujudeh H, Kaewlai R, Shaqdan K, Bruno A. M. Key Principles in Quality and Safety in Radiology. *AJR Am J Roentgenol*. 2017;208(3): W101-W109. Available from: doi: 10.2214/AJR.16.16951

การอ้างอิง

เรวดี สิริธัญญานนท์ และอนงค์ สิงกาวงไชย์. การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุขและแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย. *วารสารวิชาการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์*. 2556;5(4): 191-203. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/258617>

Siritunyanont R., Singkavongsay A. Establishment of MOPH X-ray standard and the approach for the quality system development of diagnostic radiology laboratory. *J Chulabhorn Royal Acad*. 2023;5(4): 191-203. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/258617>

Online Access

<https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/258617>

