

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข ของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุขเขต 6 และเขต 7 สู่มาตรฐานสากล

Quality Improvement of Clinical Laboratories in Government Hospital in Region 6, 7 to the International Standard

ณัฐชลัยย์ คงสอาด

กฤษฎา อุ่นภักดิ์

กนกวรรณ เทียนมณี

ปานทิพย์ ศิริโชติ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม

จ.สมุทรสงคราม

Najalai Kongsard

Krijchya Aunpak

Knokwun Tianmanee

Pantip Sirichote

Regional Medical Science Center

Samut Songkhram, Thailand.

บทคัดย่อ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม ดำเนินการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเขต 6 และเขต 7 ตั้งแต่ปี 2541-2550 ซึ่งแบ่งเป็น 3 ระยะ โดยใช้มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และ ISO 15189 เป็นแนวทางในการพัฒนามาตามลำดับ และมีห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการครบทุกแห่งจาก 8 จังหวัดในพื้นที่รับผิดชอบ ได้แก่ จังหวัดราชบุรี กาญจนบุรี นครปฐม สุพรรณบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสาคร สมุทรสงคราม เป็นจำนวน 67 ห้องปฏิบัติการ ในปี 2549 การดำเนินงานในแต่ละปีได้มีการพัฒนากระบวนการทำงานเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ยิ่งขึ้น ทำให้ผลการพัฒนาคุณภาพ ในปี 2550 มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการพัฒนาระดับขึ้น 1 ชั้นจำนวน 30 แห่ง (ร้อยละ 44.8) ซึ่งผ่านเกณฑ์ของสำนักตรวจและประเมินผล (ร้อยละ 30) โดยมีห้องปฏิบัติการที่อยู่ในระดับชั้นที่ 1 จำนวน 23 แห่ง (ร้อยละ 34.3) ระดับชั้นที่ 2 จำนวน 35 แห่ง (ร้อยละ 52.2) ระดับชั้นที่ 3 จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 13.5) มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน LA จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 1.5) และมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน HA จำนวน 8 แห่ง (ร้อยละ 12.1) และด้วยการดำเนินงานที่มีลักษณะเป็นทีมเครือข่ายที่มุ่งเน้นการมีส่วนร่วมของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการพัฒนาตนเองและพัฒนาทีมงานให้เข้มแข็งเพื่อเกิดการพัฒนาที่ยั่งยืน โดยมีการบูรณาการทั้งในระดับพื้นที่และระดับเขตมีเป้าหมายและกลยุทธ์ในการดำเนินงานที่ชัดเจน คาดว่าในปี 2551 จะมีห้องปฏิบัติการที่

สามารถยื่นขอรับการรับรอง ISO 15189 ได้ตามเป้าหมาย

คำสำคัญ : clinical laboratories, quality improvement, ISO 15189

ABSTRACT

Regional Medical Sciences Center Samut Songkhram have developed qualified system of clinical laboratories in hospital authorized by region 6, 7 Office of the Permanent Secretary of Ministry of Public Health from 1998 to 2007 which divided into 3 phases using ISO/IEC Guide 25 Medical Technology Standard and ISO 15189. The 67 laboratories those are a part of the project in 2006 were from 8 provinces of region 6, 7 eg : Ratchaburi, Karnchanaburi, Nakhonpathom, Suphanburi, Petchaburi, Prachuabkhirikhan, Samutsakhon and Samutsongkhram. Each year, the working process was improved, led to a better result in 2007, 30 clinical laboratories (44.8%) were 1 leveled up, which also passed the clinical laboratories quality center for 30%. There are 23 laboratories (34.3%) in level 1, 35 laboratories (52.2%) in level 2, 9 laboratories (13.5%) in level 3, 1 laboratories (1.5%) is LA qualified and 8 laboratories (12.1%) is HA qualified. The "network term" working process that emphasized on taking part of each laboratory with Provincial Health Office in self-and team-development would create an endurance development. Also with integration process and an apparent goal and strategy, we expect that the number of laboratory those apply for ISO 15189 qualification in 2008 might achieve the gold.

บทนำ

ในปัจจุบัน การดูแลและรักษาสุขภาพของประชาชน ต้องอาศัยข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้สามารถดำเนินการ ทั้งระดับมหภาค และจุลภาค เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การตรวจชั้นสูงทางห้องปฏิบัติการจึงเป็นสิ่งจำเป็นและถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลเพื่อการสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยรักษาโรคผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ควบคุม ป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค นอกจากนี้ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการยังช่วยสนับสนุนส่งเสริมสุขภาพ และนำมาวิเคราะห์ เพื่อวางแผนการพัฒนางานสาธารณสุขของประเทศ ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์หรือข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการชั้นสูงทางสาธารณสุข จึงต้องมีคุณภาพสูงในด้านของความถูกต้องเชื่อถือได้ และสามารถนำไปใช้สนับสนุนกิจกรรมดังกล่าวข้างต้นได้ทันตามเวลาที่ต้องการ ด้วยเหตุผลและความสำคัญดังกล่าวห้องปฏิบัติการชั้นสูง

ทางสาธารณสุขจึงได้นำระบบคุณภาพมาเป็นเครื่องมือในการพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการตรวจวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงทางสาธารณสุขในประเทศไทยมีหลายระบบทั้งที่เป็นมาตรฐานระดับชาติ (มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 25442, มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547³) หรือมาตรฐานสากล (ISO/IEC Guide 25⁴, ISO 15189⁵) ระบบคุณภาพดังกล่าวล้วนมีข้อกำหนดที่มุ่งเน้นให้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงนำมาปรับใช้เพื่อควบคุม ตรวจสอบ และประเมินผลการปฏิบัติงานให้มีคุณภาพ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม มีหน้าที่สนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลให้แก่ห้องปฏิบัติการชั้นสูงทางสาธารณสุขของโรงพยาบาลในพื้นที่เขต 6 และ 7 มีทั้งหมด 8 จังหวัด ได้แก่ ราชบุรี

กาญจนบุรี นครปฐม สุพรรณบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสาคร และสมุทรสงคราม ซึ่งมีโรงพยาบาลในความรับผิดชอบ 66 แห่ง โดยแบ่งเป็นโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) 3 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) 12 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) 52 แห่ง นอกจากนี้ยังมีห้องปฏิบัติการนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเข้าร่วมอีก 1 แห่ง รวมทั้งสิ้น 67 แห่ง การพัฒนาระบบคุณภาพให้แกห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรสาธารณสุขในพื้นที่เขต 6 และ 7 แบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ **ระยะที่ 1** ดำเนินการตั้งแต่ปี 2541 - 2546 มีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการเป็น รพท. 11 แห่ง **ระยะที่ 2** การดำเนินการตั้งแต่ปี 2547 - 2549 มีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการตามความสมัครใจในแต่ละปี คือ 20, 38 และ 67 แห่งตามลำดับ โดยมี รพศ. และ รพท. เข้าร่วมทุกแห่งในทุกปี สำหรับ รพช. เข้าร่วมในแต่ละปี คือ 6, 24 และ 52 แห่งตามลำดับ และ**ระยะที่ 3** เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2550 - 2551 มีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 67 แห่ง และในปี 2550 การพัฒนาระบบคุณภาพได้ถูกบรรจุเป็นตัวชี้วัดหนึ่งของสำนักตรวจติดตามและประเมินกระทรวงสาธารณสุข ในการออกตรวจราชการและนิเทศงาน

รายงานนี้นำเสนอการศึกษาและการพัฒนาคุณภาพที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรสาธารณสุขในพื้นที่เขต 6 และ 7 ในช่วงปี 2541 - 2550 ตั้งแต่เริ่มศึกษาข้อกำหนดการจัดทำระบบต่าง ๆ ทั้งด้านเอกสาร เครื่องมือ บุคลากร การรับตัวอย่าง การควบคุมคุณภาพ การทบทวนและแก้ไข ปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ จนมีผลเป็นรูปธรรม

การดำเนินงาน

การนำระบบคุณภาพมาใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรเริ่มต้นโดยการเลือกโรงพยาบาลที่มีศักยภาพ (รพศ. และ รพท.) เข้าร่วมโครงการเพื่อเตรียมสร้างทีมพี่เลี้ยงให้กับ รพช. โดยให้ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ จัดทำระบบเอกสารต่าง ๆ สนับสนุนวัสดุที่จำเป็นต้องใช้ในการเปรียบเทียบเครื่องมือ ความรู้ทาง

ด้านเทคนิควิชาการที่จำเป็นในงานชั้นสูงตร พร้อมทั้งตรวจนิเทศเพื่อผลการพัฒนา เมื่อทีมพี่เลี้ยงเข้มแข็งจึงเริ่มขยายโครงการสู่ รพช. ในลำดับถัดมา ซึ่งศูนย์ฯ ได้ให้การสนับสนุนการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ดังมีรายละเอียดแต่ละระยะคือ

ระยะที่ 1 : ก่อการดี

ปี 2541 การพัฒนาระบบคุณภาพมุ่งเน้นที่การให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในเรื่องที่มีความสำคัญและจำเป็นต่อการพัฒนาคุณภาพ ได้แก่ การอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ให้เจ้าหน้าที่รับทราบถึงข้อแตกต่างระหว่าง ISO/IEC Guide 25, Hospital Accreditation (HA) และ ISO 9002 การอบรมเกี่ยวกับเอกสารในระบบคุณภาพ ปี 2542 ศูนย์ฯ ได้ทำหน้าที่เป็นที่เลี้ยงร่วมกับ รพศ.ราชบุรี ในการจัดทำระบบเอกสารในงานคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน และบันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็น รวมทั้งเป็นศูนย์รวมข้อมูลในเรื่องระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการภายในเขต เริ่มจัดทำจุลสารงานประกันคุณภาพและความก้าวหน้าของระบบคุณภาพภายในเขต ปี 2543-2544 ศูนย์ฯ ดำเนินการออกนิเทศงานเพื่อเยี่ยมสำรวจ ให้คำแนะนำ และประเมินผลการดำเนินงานตามมาตรฐาน รวมถึงให้การสนับสนุนวัสดุเพื่อใช้ในการเทียบมาตรฐาน ได้แก่ ไม้บรรทัดสำหรับวัด Sensitivity และเทอร์โมมิเตอร์ มีการประชุมเพื่อกำหนดทิศทางและวางแผนการดำเนินงานร่วมกัน และประชุมสัมมนาเพื่อจัดทำคู่มือคุณภาพของ รพศ. และ รพท. ในพื้นที่ 6 ปี 2545 - 2546 ให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่โดยเน้นในเรื่องการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือ การควบคุมคุณภาพของการตรวจต่าง ๆ และวิธีมาตรฐานของการตรวจชั้นสูงตร

ระยะที่ 2 : มีการพัฒนา

ปี 2547 การพัฒนาคุณภาพมุ่งเน้นที่การตรวจประเมินโดยจัดทีมผู้ตรวจประเมินภายในเขต มีการอบรมผู้ตรวจประเมินให้มีความรู้ทั้งในเรื่องข้อกำหนดและการเป็น

ผู้ตรวจประเมินมืออาชีพ รวมทั้งให้ความรู้ในเรื่องมาตรฐาน เพื่อให้เข้าใจในข้อกำหนดตรงกันทั้งผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกประเมิน มีการลงพื้นที่ตรวจประเมิน 2 ครั้ง และสรุปผลการตรวจประเมินเพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขและพัฒนางาน นอกจากนี้ยังคงให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ในเรื่องการสอบเทียบเครื่องมือพื้นฐานในลักษณะอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้จริง

ปี 2548 ปรับรูปแบบการพัฒนาโดยมีการประเมินตนเองก่อน 1 ครั้ง และทีมผู้ตรวจประเมินภายในเขตจะลงพื้นที่ 1 ครั้ง และเน้นการให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ในเรื่องข้อกำหนดของมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และมาตรฐาน ISO 15189 การฟื้นฟูผู้ตรวจประเมิน การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control ; IQC) ด้านเคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลชีววิทยาคลินิก และธนาคารโลหิต เพื่อให้เจ้าหน้าที่นำความรู้ไปใช้ในการวิเคราะห์และประเมินค่า IQC ต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้อง รวมถึงการสนับสนุนวัสดุได้แก่ เทอร์โมมิเตอร์ นอกจากนี้ยังมีการประชุมสรุปผลการดำเนินงานเพื่อทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานเพื่อวางแผนการพัฒนางานในปี 2549

ปี 2549 การอบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่เน้นการอบรมเชิงปฏิบัติการในเรื่องการจัดทำเอกสารตามระบบมาตรฐาน ISO 15189 และการประเมินจะเป็นการประเมินตนเอง เนื่องจากได้รับงบประมาณลดลง การอบรมเน้นในเรื่องที่เป็นการเสริมทักษะแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ การสอบเทียบปริมาตรและการดูใบรับรองการสอบเทียบ การทวนสอบผลทางด้านโลหิตวิทยาและเคมีคลินิก เรื่องสมรรถนะและข้อร้องเรียน นอกจากนี้ยังมีการศึกษาดูงานห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง ISO 15189

ระยะที่ 3 : มุ่งหน้าสู่สากล

การพัฒนาคุณภาพในระยะนี้มีการทบทวน และปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ในการดำเนินงานเนื่องจากผลการพัฒนาที่ผ่านมามีจุดอ่อน มีความเหลื่อมล้ำของการพัฒนา การขาดแคลนทรัพยากรบุคคลในพื้นที่ ประกอบกับสถานการณ์

ที่เปลี่ยนไปทั้งในเรื่องของนโยบายและเกณฑ์มาตรฐาน รวมถึงทรัพยากรที่ได้รับมีความแตกต่างกันมาก จึงมีการปรับแนวคิด ทิศนคติในการทำงานใหม่ ให้นำนงานพัฒนาคุณภาพเป็นเรื่องของการพัฒนาวิชาชีพ และความเป็นมืออาชีพโดยมุ่งเน้นให้ทุกคนมีส่วนร่วม มีการทำงานเป็นทีม สร้างเครือข่ายในแต่ละจังหวัดและเสริมทีมโดยมีผู้แทนจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร่วมด้วย ซึ่งจะเป็นการพัฒนาที่ตรงกับส่วนของแต่ละเครือข่ายที่มีความแตกต่างกัน ทั้งทางด้านทรัพยากรและพื้นที่ ทำให้แต่ละเครือข่ายสามารถดำเนินงานในรูปแบบที่เหมาะสมกับตนเอง รวมถึงการจัดสรรงบประมาณที่จัดสรรให้แต่ละเครือข่ายดำเนินการเองโดยจัดทำเป็นโครงการพัฒนาคุณภาพของแต่ละเครือข่ายสำหรับศูนย์จะมีหน้าที่ให้การสนับสนุนประเด็นหลัก ๆ ในภาพรวม เช่น การประชุมชี้แจงโครงการ การอบรมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189 การตรวจประเมิน และประชุมนำเสนอผลการดำเนินงานภายในเขต 6 และ 7

การดำเนินงานในแต่ละระยะ สรุปได้ดังตารางที่ 1

ผลสำเร็จ

การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตร มีผลสำเร็จที่เป็นนามธรรมในระยะแรก คือหัวหน้าห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ได้รับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการ ความสำคัญ และประโยชน์ของการพัฒนาระบบคุณภาพ จนก่อให้เกิดการร่วมสร้างผลงานที่เป็นรูปธรรมมากขึ้นในภายหลัง ดังตารางที่ 2

การพัฒนาระบบคุณภาพในระยะที่ 2 และ 3 เริ่มสามารถวัดผลสำเร็จได้เป็นรูปธรรมมากขึ้น เนื่องจากมีการนำแบบประเมินมาใช้ในการวัดระดับการพัฒนาห้องปฏิบัติการ โดยแบ่งเป็นระดับชั้น 1, 2 และ 3 ทั้งในส่วนของการประเมินตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (100 ข้อ) ในปี 2547 - 2548 และแบบประเมิน กว. 4 ของมาตรฐาน ISO 15189 (243 ข้อ) ในปี 2549 - 2550 เกณฑ์ที่ใช้แบ่งระดับการพัฒนาสำหรับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ คือ ชั้นที่ 1 มีคะแนนระหว่าง 0-35 ชั้นที่ 2 มี

ตารางที่ 1 การดำเนินงานพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตรสารพิษ เขต 6 และ 7 ในแต่ละระยะ

เรื่อง	ระยะก่อการดี	ระยะมีการพัฒนา	ระยะมุ่งหน้าสู่สากล
1. ระยะเวลาดำเนินการ	ปี 2541-2546	ปี 2547-2549	ปี 2550-2551
2. โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ	- รพศ. และรพท.	- รพศ., รพท. และ รพช. บางส่วน	- รพศ., รพท. และ รพช. ทุกแห่ง
3. แหล่งงบประมาณ	- ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม	- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
4. การบริหารจัดการ	- ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม	- ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม	- เครือข่ายแต่ละจังหวัดดำเนินการ
5. มาตรฐานที่ใช้ในการพัฒนา	- ISO/IEC Guide 25	- มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (100 ข้อ)	- ISO 15189 (243 ข้อ)
6. การพัฒนาทรัพยากรบุคคล	- เน้นการอบรมด้านบริหาร เช่น ข้อกำหนด ระบบเอกสารและการสอบเทียบ	- เน้นการอบรมด้านวิชาการ เช่น การควบคุมคุณภาพ (IQC) ข้อกำหนด การตรวจประเมิน	- เน้นการอบรมเพื่อเสริมทักษะ เช่น การทวนสอบผลสมรรถนะ ข้อร้องเรียน
7. การตรวจประเมิน	- ศูนย์ฯ ออกนิเทศ	- ทีมตรวจประเมินเขต 6, 7	- ประเมินตนเองและทีมตรวจประเมินของเครือข่าย

คะแนนระหว่าง 36 - 70 และ ชั้นที่ 3 มีคะแนนระหว่าง 71 - 100 และเกณฑ์สำหรับมาตรฐาน ISO 15189 คือ ชั้นที่ 1 มีคะแนนระหว่าง 1 - 80 ชั้นที่ 2 มีคะแนนระหว่าง 81 - 160 และชั้นที่ 3 มีคะแนนระหว่าง 161 - 243 คะแนน ผลการพัฒนาในปี 2547 พบว่าส่วนใหญ่พัฒนาอยู่ในระดับชั้นที่ 3 (ร้อยละ 55) ปี 2548 มีผลการพัฒนาใกล้เคียงกันในทุกระดับ คือร้อยละ 33.3, 30.6 และ 36.1 ตามลำดับ เมื่อเทียบระหว่างปี 2547 กับปี 2548 พบว่าการพัฒนาในแต่ละระดับเพิ่มขึ้นเนื่องจากมีจำนวนโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการเพิ่มอีก 16 แห่งและเป็นโรงพยาบาลระดับ รพช.

ผลการพัฒนาในปี 2549 พบว่าส่วนใหญ่พัฒนาอยู่ในระดับชั้นที่ 1 (ร้อยละ 68) และการพัฒนาอยู่ในระดับชั้นที่ 2 และ 3 ลดลง คือร้อยละ 26 และ 6 ตามลำดับ ซึ่งเป็นผลมาจากมีจำนวนโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการเพิ่มอีก 14 แห่งและปรับมาตรฐานจากมาตรฐานงานเทคนิคการ

แพทย์เป็นมาตรฐาน ISO 15189 สำหรับปี 2550 พบว่าผลการพัฒนาส่วนใหญ่อยู่ในระดับชั้นที่ 2 (ร้อยละ 52) เมื่อเทียบระหว่างปี 2549 กับปี 2550 พบว่าการพัฒนาในระดับชั้นที่ 1 ลดลงร้อยละ 33.7 ส่วนในระดับชั้นที่ 2 และ 3 เพิ่มร้อยละ 26.2 และ 7.5 ดังแสดงในตารางที่ 3

ปี 2550 การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตร สารพิษถูกบรรจุเป็นตัวชี้วัดหนึ่งในการตรวจราชการและนิเทศงาน ของสำนักตรวจและประเมินผลกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดคือ ร้อยละ 30 ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลในจังหวัดมีการพัฒนาคุณภาพยกระดับขึ้น 1 ชั้น⁷ โดยการประเมินตนเองตามแบบประเมิน กว. 4 ของมาตรฐาน ISO 15189 (243 ข้อ) 2 ครั้ง แล้วนำผลการประเมินมาเปรียบเทียบกับระดับการพัฒนา ซึ่งผลการพัฒนาตามเกณฑ์ของสำนักตรวจฯ พบว่าเขต 6 และ 7 มีโรงพยาบาลที่สามารถพัฒนายกระดับขึ้น 1 ชั้นเป็นจำนวน 30 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 44.8 ดังแสดงใน

ตารางที่ 2 ผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตรสารพิษ เขต 6 และ 7

ข้อกำหนด	ระยะก่อการดี	ระยะมีการพัฒนา	ระยะมุ่งหน้าสู่สากล
1. ด้านระบบเอกสาร	- จัดทำเอกสาร คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ จำเป็น - จัดทำระบบการควบคุม เอกสาร	- มีเอกสาร คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน และแบบบันทึกการ ปฏิบัติงานเกินร้อยละ 25	- มีเอกสาร คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน และแบบบันทึกการ ปฏิบัติงานเกินร้อยละ 50
2. ด้านวิธีปฏิบัติก่อนและ หลังการตรวจวิเคราะห์	- ดำเนินการปรับปรุงระบบ การรับตัวอย่าง การส่ง รายงานผล การเก็บรักษา การทำลายตัวอย่าง	- พัฒนาระบบรับตัวอย่าง	- พัฒนาระบบรับตัวอย่าง
3. ด้านเครื่องมือ	- เริ่มมีการบันทึกการตรวจ สอบประจำวัน (monitor) - ขาดแคลนอุปกรณ์ ในการสอบเทียบ	- สามารถสอบเทียบเครื่อง บางชนิดได้เองโดยยืม อุปกรณ์จากศูนย์ฯ - มีแผนการสอบเทียบ เครื่องมือ	- สามารถสอบเทียบเครื่อง ได้หลายชนิด - มีอุปกรณ์ในการสอบ เทียบบางชนิด
4. ด้านการประกันคุณภาพ วิธีการทดสอบ	- เริ่มมีการบันทึก และจัดเก็บ ผลการทำ IQC พร้อมทั้ง ประเมินผล	- เข้าร่วมการเปรียบเทียบผล การทดสอบระหว่างห้อง ปฏิบัติการซึ่งจัดโดยองค์กร ภายนอก (EQAS)	- ศึกษาการทำ Interlaboratory comparison กรณีไม่สามารถ หา EQAS หรือ PT provider ได้ในบางรายการทดสอบ
5. ด้านบุคลากร	- จัดทำระบบ ทำประวัติ บุคลากร และบันทึกการ ฝึกอบรม	- ศึกษาเรื่องสมรรถนะ (Competency) - จัดทำแผนการพัฒนา - ประเมินความสามารถ	- จัดทำแผนการพัฒนา - ประเมินความสามารถ

ตารางที่ 3 ผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตรสารพิษ เขต 6 และ 7 ตามข้อกำหนด

ระดับ การพัฒนา	ปีงบประมาณ 2547 มาตรฐานงานเทคนิค- การแพทย์ (100 ข้อ)		ปีงบประมาณ 2548 มาตรฐานงานเทคนิค- การแพทย์ (100 ข้อ)		ปีงบประมาณ 2549 ISO 15189 (243 ข้อ)		ปีงบประมาณ 2550 ISO 15189 (243 ข้อ)	
	จำนวนรพ.	ร้อยละ	จำนวนรพ.	ร้อยละ	จำนวนรพ.	ร้อยละ	จำนวนรพ.	ร้อยละ
ขั้นที่ 1	3	15.0	12	33.3	34	68.0	23	34.3
ขั้นที่ 2	6	30.0	11	30.6	13	26.0	35	52.2
ขั้นที่ 3	11	55.0	13	36.1	3	6.0	9	13.5
รวม	20		36		50		67	

ตารางที่ 4 ผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสูตรมาตรฐานสุข เขต 6 และ 7 ตามเกณฑ์สำนักตรวจและประเมินผล กระทรวงสาธารณสุข

เขต	จังหวัด	จำนวนโรงพยาบาล		ร้อยละ
		ทั้งหมด	ยกระดับขึ้น 1 ชั้น	
6	กาญจนบุรี	15	5	33.3
	ราชบุรี	11	4	36.3
	สุพรรณบุรี	10	8	80
	นครปฐม	9	3	33.3
7	ประจวบคีรีขันธ์	8	3	37.5
	เพชรบุรี	8	5	62.5
	สมุทรสาคร	3	1	33.3
	สมุทรสงคราม	3	1	33.3
	รวม	67	30	44.8

ตารางที่ 4

การพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการขั้นสูตรมาอย่างต่อเนื่องตามโครงการส่งผลให้มีห้องปฏิบัติการขั้นสูตรในเขต 6 และ 7 ได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ (Laborytory Accreditation ; LA) จำนวน 1 แห่ง และเป้าหมายในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสูตรในเขต 6 และ 7 คือพัฒนาให้ไม่มีห้องปฏิบัติการขั้นสูตรอยู่ในระดับขั้นที่ 1

วิจารณ์

การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสูตรมาตรฐานสุข ในระยะแรกจะเห็นผลการพัฒนาไม่ชัดเจน และเป็นระบบมากนัก เนื่องจากเป็นช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาระบบ เป็นการนำสิ่งใหม่เข้ามาสู่กระบวนการทำงานที่ผู้ปฏิบัติงานยังไม่คุ้นเคย ทั้งที่ในความเป็นจริงนั้นเรื่องของระบบคุณภาพเป็นสิ่งที่ผู้ปฏิบัติงานทำเป็นประจำ เพียงแต่ขาดการจัดการเชิงระบบที่เป็นรูปธรรม และสิ่งที่ผู้ปฏิบัติงานมักละเลยคือการบันทึกงานที่ปฏิบัติ การเก็บรักษาสืบค้นต่าง ๆ เพื่อใช้ในการทบทวน ทวนสอบงาน วิเคราะห์และประเมินผลเพื่อนำมาพัฒนาและปรับปรุง

การทำงานให้มีข้อบกพร่องน้อยลง ดังนั้นช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาจึงเน้นหนักทางด้านการอบรมให้ความรู้ ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่ทั้งในด้านข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ และด้านวิชาการเพื่อนำมาพัฒนางาน การสนับสนุนวัสดุต่าง ๆ ที่จำเป็นซึ่งเป็นสิ่งที่ขาดแคลนสำหรับห้องปฏิบัติการ อาศัยสิ่งจากการสร้างระบบในช่วงแรกของการพัฒนาส่งผลให้การพัฒนาในระยะที่ 2 และ 3 ดีขึ้น ตามลำดับ โรงพยาบาล รพศ. และ รพท. ที่เข้าร่วมโครงการตั้งแต่ระยะแรกสามารถเป็นพี่เลี้ยง และพัฒนาตนเองได้เป็นอย่างดี ทำให้เกิดระบบเครือข่ายเพื่อนช่วยเพื่อนที่ช่วยน้องที่เป็นรูปธรรม และมีการแลกเปลี่ยนแบ่งปันกันจากการออกเยี่ยมสำรวจภายในเครือข่าย และภายในเขต ดังจะเห็นได้จากผลการประเมินในปี 2547 - 2548 ที่ผลการพัฒนาส่วนใหญ่อยู่ในระดับขั้นที่ 3 สำหรับปี 2549 ผลการพัฒนาในระดับขั้นที่ 3 ลดลงเนื่องมาจากการปรับเปลี่ยนมาตรฐานมาใช้มาตรฐานสากลคือ ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานใหม่ที่นำมาใช้ในการพัฒนาทำให้ผู้ปฏิบัติงานยังขาดความรู้ ความเข้าใจในข้อกำหนดใหม่ ซึ่งหลังจากที่ได้มีการจัดอบรมเรื่องข้อกำหนดมากขึ้นทั้งในปี 2549 - 2550 ทำให้ผลการพัฒนาในปี 2550 พัฒนาขึ้น ตามลำดับ และจะเห็นได้ว่าในปี

2549 ผลการพัฒนาส่วนใหญ่อยู่ในระดับขั้นที่ 1 เนื่องจาก มี รพช. เข้าร่วมโครงการเพิ่มขึ้น ซึ่งยังไม่ได้รับการอบรม ในเรื่องข้อกำหนดต่าง ๆ หลังจาก รพช. ได้รับการพัฒนา ครบทุกแห่งแล้วระดับการพัฒนาในปี 2550 ก็เป็นไปตาม เกณฑ์ คือระดับการพัฒนาขั้นที่ 1 ลดลงร้อยละ 33.7 และ ระดับขั้นที่ 2 และ 3 เพิ่มขึ้นร้อยละ 26.2 และ 7.5

สรุป

ปัจจัยแห่งความสำเร็จในการพัฒนาระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย และปัจจัยที่สำคัญที่สุดได้แก่ ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรที่ ต้องมีนโยบายที่ชัดเจนและสนับสนุนทรัพยากรอย่างต่อเนื่อง⁸ หน่วยงานต้องเลือกกระบวนการที่เหมาะสมกับ หน่วยงาน ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความตระหนัก และทัศนคติ ที่ดีต่อการพัฒนา ซึ่งต้องมีการปรับเปลี่ยนวิธีการทำงาน ให้เป็นระบบมากขึ้น ต้องอาศัยบุคลากรที่เห็นประโยชน์ และเสียสละเวลาให้งานพัฒนาอย่างจริงจัง นอกจากนี้การ มีเครือข่ายที่เข้มแข็งร่วมแรง ร่วมคิด ร่วมพัฒนา เป็นทีม ซึ่งมีการแบ่งปันทรัพยากรและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันจะ ส่งผลให้การพัฒนารวดผลสัมฤทธิ์ การนำระบบคุณภาพ มาใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุขเป็น ไปตามกระแสการเปลี่ยนแปลงในยุคโลกาภิวัตน์ แต่สิ่งที่ ผู้ปฏิบัติงานจะได้รับจากการเปลี่ยนแปลงนี้คือ การพัฒนา วิชาชีพไปสู่ความเป็นมืออาชีพ เพื่อเกิดความมั่นใจในการ ให้บริการงานชันสูตร ซึ่งจะส่งผลต่อประชาชนผู้ใช้บริการ ให้ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง รวดเร็ว ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สมุทรสงคราม ที่สนับสนุนการดำเนินงาน และกรุณาให้ คำแนะนำการจัดทำรายงาน คุณวรรณ พงษ์เรืองโรจนชัย ประธานคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ ชันสูตรเขต 6 และ 7 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ทั้ง 67 แห่ง ผู้แทนเครือข่ายสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม ทุกท่านที่มีส่วนร่วมคิด ร่วมทำ ร่วมพัฒนาโครงการพัฒนา คุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตรในเขต 6 และ 7 เป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์. การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ชันสูตรสาธารณสุขของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2549 ; 2550 : 1.
2. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย, สถาบัน พัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล, สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 กรุงเทพมหานคร ; 2545 : 37.
3. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย. มาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ 2547 ; ปทุมธานี 2544 : 26.
4. International Organization for Standardization. ISO/ IEC Guide 25 : General requirements for the competence of calibration and testing Laboratories. Geneva : 1990.
5. International Organization for Standardization. ISO 15189 : Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. Geneva : 2003.
6. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม. รายงาน ประจำปี 2543. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทร สงคราม : 25-6.
7. สำนักตรวจและประเมินผล. กระทรวงสาธารณสุข. การตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติระดับ กระทรวง กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2550. กรุงเทพมหานคร 2550 : 106-8.
8. อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์. การพัฒนาห้องปฏิบัติการ ตามระบบประกันคุณภาพสากล : เส้นทางแห่งความ สำเร็จ ๑. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2541 ; 40(1) : 93-106.