



Special Article

การตรวจประเมินการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ของ โรงพยาบาลรามธิบดี

Quality management audits in nuclear medicine at Ramathibodi Hospital

อรุณ เขียงแท้ • พุทธิพรณ์ เจริญพันธุ์ • วิชานา จำรูญรัตน์ • กฤษณ์ภูริ์ เข้มสามัคคี*

สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

Aroon Tiangthae • Putthiporn Charoenphun • Wichana Chamroonrat • Krisanat Chuamsaamarkkee*

Division of Nuclear Medicine, Department of Diagnostic and Therapeutic Radiology, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Thailand

*ผู้รับผิดชอบบทความ: ดร.กฤษณ์ภูริ์ เข้มสามัคคี | Corresponding author: Krisanat Chuamsaamarkkee, PhD (krisanat.ch@gmail.com)

Received: 31 August 2021 | Revised: 5 November 2021 | Accepted: 9 November 2021

Thai J Rad Tech 2021;46(1):52-61

บทคัดย่อ

การจัดการคุณภาพเป็นการจัดการเชิงระบบภาพรวมของงานคุณภาพโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการผ่านการพัฒนาคุณภาพงาน โดยงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ซึ่งเป็นงานบริการด้านสุขภาพเป็นงานที่มีลักษณะเฉพาะกล่าวคือมีกลุ่มผู้รับบริการ เป็นแพทย์ผู้ส่งตรวจและผู้ป่วยภายในหรือภายนอกองค์กร นอกจากนี้ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์เป็นการตรวจวินิจฉัยและรักษาโดยใช้สารรังสีชนิดเปิดผนึกในรูปแบบของสารเภสัชรังสีในการให้บริการ โดยในกระบวนการทำงานยังประกอบไปด้วยกลุ่มสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องหลายสาขา ได้แก่ แพทย์, พยาบาล, นักฟิสิกส์การแพทย์, นักรังสีการแพทย์, นักเภสัชรังสี การจัดการคุณภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์จึงมีลักษณะเฉพาะและต่างจากมาตรฐานการจัดการคุณภาพอื่น ๆ โดยมาตรฐานในการจัดการคุณภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์นั้นจะต้องได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กรภายนอกที่เป็นที่ยอมรับ เช่น ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency) ซึ่งมีวิธีการตรวจสอบการจัดการคุณภาพงานทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยย่อว่า QUANUM (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices) โดยการตรวจประเมินการจัดการคุณภาพตามเกณฑ์ QUANUM ประกอบด้วยการประเมินตนเองและการตรวจเยี่ยมโดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศโดยเน้น การบริการผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางเป็นระบบและเน้นผลสัมฤทธิ์เพื่อการพัฒนาการให้บริการ

คำสำคัญ: การจัดการคุณภาพ, การประกันคุณภาพ, เวชศาสตร์นิวเคลียร์

Abstract

Quality management is referred as a system that aims to improve the quality of services in order to enhancing customer satisfaction. In nuclear medicine, as it is a healthcare services, the customer groups are included the referring physician and the patients. Additionally, nuclear medicine is used of unsealed radiation sources, henceforth, the quality aspects are included the safety of patient and radiation workers. In nuclear medicine, the multidisciplinary

team of nuclear medicine physician, nurse, medical physicist, technologist and radiopharmacist are involved in the services and the quality management team. The International Atomic Energy Agency (IAEA) has specifically constructed and developed the quality management for nuclear medicine which is also called Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices (QUANUM). The process is consisted of a review and verification of questionnaires in the series of checklists. The QUANUM is encouraged nuclear medicine center to be audited by the IAEA expert team after they undergo the self-assessment. The audit process is patient oriented, systematic, and outcome based and is aimed at improving all aspects of nuclear medicine services.

Keywords: Quality management, quality assurance, nuclear medicine

บทนำ

การจัดการคุณภาพ หมายถึง กระบวนการจัดการคุณภาพเชิงระบบเพื่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพของทุกส่วนงาน โดยมีการจัดการอย่างเป็นระบบตั้งแต่ในระดับนโยบาย ผู้บริหารขององค์กร หน่วยงานย่อย รวมถึงผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงาน โดยวัตถุประสงค์ของการจัดการคุณภาพ คือ การให้บริการที่ตอบสนองความต้องการของลูกค้า^[1] โดยในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์กลุ่มผู้รับบริการเป็นแพทย์ผู้ส่งตรวจที่ส่งผู้ป่วยมาตรวจหรือส่งต่อเพื่อทำการรักษาและผู้ป่วยภายในหรือภายนอกองค์กรที่เข้ามาใช้บริการ โดยการจัดการคุณภาพจะมุ่งสร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกองค์กร นอกจากนี้วัตถุประสงค์หลักดังที่กล่าวมาแล้วการจัดการคุณภาพยังมุ่งเน้นการพัฒนากระบวนการเพื่อให้บุคลากรสามารถใช้ศักยภาพของตนเองอย่างเต็มที่ในการปรับปรุงคุณภาพงาน และสามารถประเมินการทำงานและการพัฒนางานอย่างเป็นธรรมชาติและลดการสูญเสียหรือความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการให้บริการทางการแพทย์ที่มุ่งหวังการผิดพลาดให้น้อยที่สุดหรือไม่เกิดขึ้นเลย^[2, 3]

การตรวจประเมินการจัดการคุณภาพทางงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์กำหนดโดยทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency (IAEA) ซึ่งเรียกโดยย่อว่า QUANUM (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices) นอกจากนั้น IAEA ยังกำหนดมาตรฐานกลางทางรังสีวิทยาในด้านอื่น ๆ เช่น QUATRO (Quality Assurance Team for Radiation Oncology) ในงานรังสีรักษา และ QUADRIL (Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning) ในงานรังสีวินิจฉัย^[4] โดยบทความทางวิชาการเรื่องนี้จะกล่าวถึงการตรวจประเมินการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ซึ่งมีลักษณะงานเฉพาะและเกี่ยวข้องกับการจัดการหลายด้าน โดยจะกล่าวถึงรายละเอียดในด้านต่าง ๆ รวมไปถึง

กระบวนการประเมินตนเอง, การตรวจประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และรูปแบบของการประเมินและสรุปผลการตรวจเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาและการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ต่อไป

ความสำคัญและโครงสร้างของการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์

การจัดการคุณภาพมาใช้ในทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์นั้นเน้นความพึงพอใจของกลุ่มผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอก โดยกระบวนการเริ่มต้นจากการพัฒนาคุณภาพการให้บริการของแต่ละกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง โดยระบบงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์มีกลุ่มสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องหลายสาขา ได้แก่ แพทย์, พยาบาล, นักฟิสิกส์การแพทย์, นักรังสีการแพทย์, นักเภสัชรังสี ทั้งนี้นอกจากเป้าหมายในการพัฒนาคุณภาพงานยังมุ่งหมายเพื่อให้เกิดความปลอดภัยเนื่องจากการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์จากการใช้สารรังสีชนิดเปิดผนึก (unsealed radiation source) ในรูปของสารเภสัชรังสี (radiopharmaceutical) เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย โดยจำเป็นต้องคำนึงถึงความปลอดภัยกับทั้งตัวผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์และบุคคลรอบข้าง^[5] โดยทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นองค์กรระหว่างประเทศที่กำกับดูแลการใช้งานรังสีได้จัดทำกรตรวจประเมินการจัดการคุณภาพในงานบริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ QUANUM โดยประกอบด้วย 17 รายการตรวจสอบ (Checklist) ครอบคลุมทุกด้านในงานบริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ตั้งแต่แผนการดำเนินงานเชิงบริหาร นโยบาย บุคลากร ความปลอดภัยทางรังสี การบริหารจัดการด้านความปลอดภัยที่ผู้ป่วยพึงได้รับ การป้องกันอันตรายทางรังสีแก่ผู้มารับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน บุคคลอื่น ๆ

รวมถึงสิ่งแวดล้อม การจัดการกากรังสี การจัดทำวิธีการมาตรฐานในการตรวจวินิจฉัยและการรักษาในทางคลินิกที่มีการให้บริการทั้งหมดในหน่วยงาน ทั้งนี้ยังรวมถึงกระบวนการสนับสนุน (support process) โดยภาพรวมของการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ตามมาตรฐาน QUANUM แสดงในรูปที่ 1

การตรวจประเมินการจัดการคุณภาพตามเกณฑ์ QUANUM

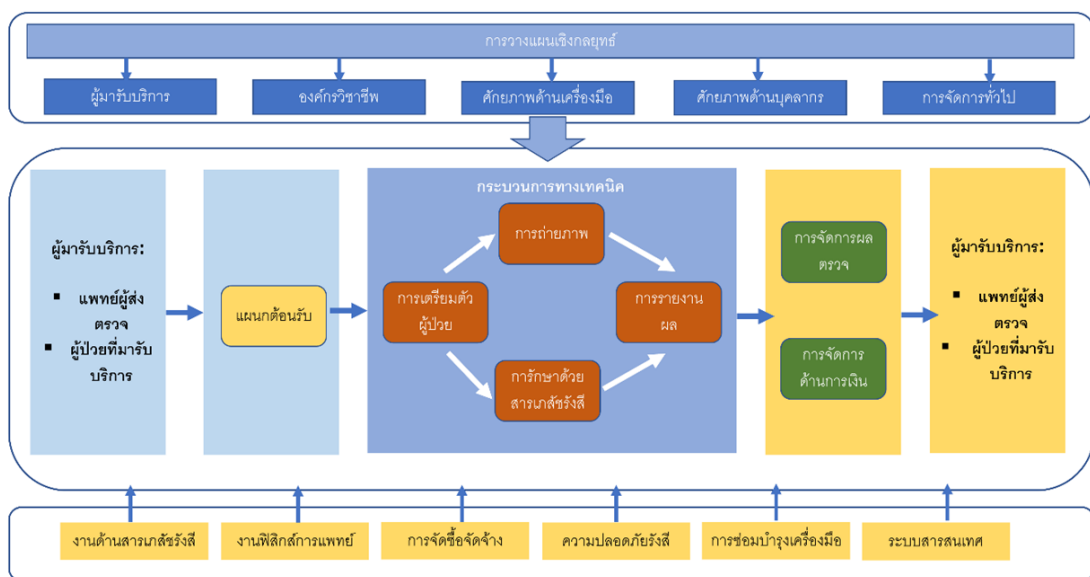
คู่มือการตรวจประเมินการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (QUANUM manual) ได้ถูกรวบรวมและจัดพิมพ์ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 2009 หลังจากนั้นได้ถูกปรับปรุงเมื่อปี ค.ศ. 2012 จนถึงฉบับปัจจุบัน ซึ่งปรับปรุงครั้งล่าสุดในปี ค.ศ. 2015 และได้รับการตีพิมพ์ในหนังสือ IAEA Human Health Series ฉบับที่ 33 โดยแบ่งออกเป็น 17 ด้าน ในแต่ละด้านจะมีคำถามคุณภาพเพื่อให้ประเมินรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1^[6]

ในรายการตรวจประเมินด้านที่ 10 และ 13 นั้นเป็นการประเมินการตรวจตามสถิติการให้บริการโดยจะเลือกการตรวจที่มีจำนวนผู้มาใช้บริการมากที่สุด 5 อันดับแรกตามสถิติย้อนหลังของหน่วยงาน รายการตรวจประเมินด้านที่ 11 และ 17 นั้นเป็นไปตามการให้บริการ ถ้าในหน่วยงานไม่ได้ให้บริการดังกล่าวก็สามารถเลือกไม่ตอบคำถามในรายการตรวจประเมินนั้น ๆ ได้ (not available, N/A) ในส่วนงานด้านเภสัชรังสีตามรายการตรวจประเมินด้านที่ 14 – 16 นั้นทาง IAEA ยังแบ่งเป็นระดับย่อย ๆ อีก 7 ระดับตาม

การทำงานและการให้บริการ โดยการตอบคำถามจะทำได้เฉพาะในระดับที่หน่วยงานให้การบริการเท่านั้น โดยรายละเอียดแสดงในตารางที่ 2

กระบวนการเตรียมการและการประเมินตนเองเพื่อรับการตรวจเยี่ยมของผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ

การเตรียมการเพื่อรับการรับรองนั้นเริ่มจากการตั้งทีมผู้รับผิดชอบโดยอาจจะประกอบไปด้วยตัวแทนจากแต่ละส่วนงานที่เกี่ยวข้องของการให้บริการทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล นักฟิสิกส์การแพทย์ นักรังสีการแพทย์ นักเภสัชรังสี ผู้ปฏิบัติงานต้อนรับ ผู้ปฏิบัติงานสนับสนุนตามความเหมาะสมและขนาดของหน่วยงานและที่สำคัญคือผู้ประสานงานระหว่างส่วนงาน (coordinator) งานคุณภาพนั้นควรได้รับความร่วมมือจากทุกคนในหน่วยงานโดยผู้ประสานงานและตัวแทนจากส่วนงานต่าง ๆ จะขับเคลื่อนและติดตามงานตามที่วางแผนไว้ การเตรียมการที่สำคัญขั้นต้นคือการสื่อสารให้ทุกส่วนงานทราบถึงความสำคัญของการตรวจประเมินการจัดการคุณภาพและเข้าใจระบบงานคุณภาพตามการตรวจประเมิน QUANUM ทั้ง 17 ด้าน^[6] ตามตารางที่ 1 โดยลักษณะคำถามคุณภาพในมาตรฐานแต่ละด้านเป็นคำถามที่ผู้รับการตรวจประเมิน จะต้องตอบและมีการจัดเตรียมเอกสารในลักษณะต่าง ๆ (ดังแสดงในรูปที่ 2) เพื่อเป็นเอกสารและหลักฐานในการตอบคำถามคุณภาพ



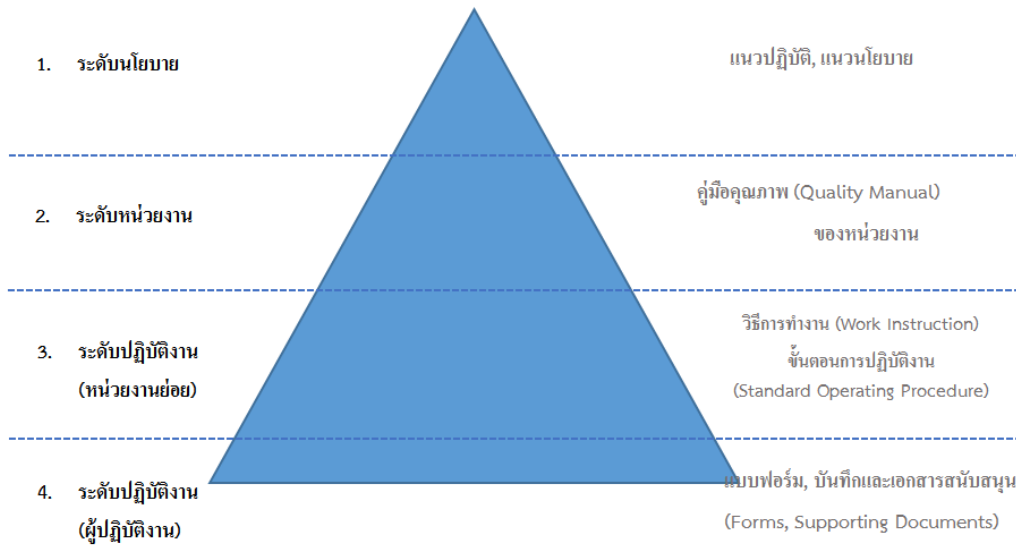
รูปที่ 1 แผนผังแสดงการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ตามมาตรฐาน QUANUM

ตารางที่ 1 การตรวจประเมินการจัดการคุณภาพและจำนวนคำถามคุณภาพ 17 ด้านตามเกณฑ์ QUANUM

รายการตรวจประเมิน (Checklist)	หัวข้อการประเมิน	จำนวนคำถามคุณภาพ
1	กลยุทธ์และนโยบาย (Strategies and policies)	12
2	การบริหารและการจัดการ (Administration and management)	17
3	การพัฒนาทรัพยากรบุคคล (Human resources development)	11
4	กฎระเบียบทางรังสี (Radiation regulations and safety compliance)	25
5	การป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับผู้ป่วย (Radiation protection of patients)	12
6	การประเมินระบบจัดการคุณภาพ (Evaluation of the quality management system)	15
7	การควบคุมคุณภาพสำหรับอุปกรณ์สร้างภาพ (Quality control for imaging equipment)	17
8	ระบบคอมพิวเตอร์และการจัดการข้อมูล (Computer systems and data handling)	11
9	การตรวจวินิจฉัยทั่วไป (General diagnostic clinical services)	31
10	การประเมินวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัย (Assessment of diagnostic imaging procedures)	30
11	การประเมินวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยที่ไม่ใช่สร้างภาพ (Assessment of non-imaging diagnostic procedures)	22
12	การตรวจรักษาทั่วไป (General radionuclide therapy)	25
13	การประเมินการตรวจรักษา (Assessment of therapy)	25
14	การจัดการด้านเภสัชรังสีระดับ 1 (Radiopharmacy Operational Level 1)	16
15	การจัดการด้านเภสัชรังสีระดับ 2 (Radiopharmacy Operational Level 2)	20
16	การจัดการด้านเภสัชรังสีระดับ 3 (Radiopharmacy Operational Level 3)	30
17	การตรวจด้วยฮอร์โมนและสารบ่งชี้มะเร็ง (Hormone and tumor markers)	21
รวมคำถามคุณภาพทั้งหมด		263

ตารางที่ 2 แสดงรายละเอียดและขอบเขตการทำงานในส่วนของงานด้านเภสัชรังสี

Operational Level	รายละเอียดและขอบเขตการทำงาน
1a	สารเภสัชรังสีถูกผลิตมาจากบริษัทหรือโรงงานผลิตที่มีคุณภาพ ในรูปแบบ unit dose หรือ multiple dose vial โดยไม่มีการเตรียมเพิ่มเติมในห้องปฏิบัติการระดับนี้
1b	มีการเตรียมไอโอดีนรังสี (Iodine-131) ในรูปแบบเม็ดแคปซูลหรือของเหลวจากไอโอดีนถูกผลิตมาจากบริษัทหรือโรงงานผลิตที่มีคุณภาพ ไม่มีการผสมเพิ่มแต่อาจมีการเจือจางตามที่ผลิตภัณฑ์แนะนำ
2a	มีการเตรียมสารเภสัชรังสีจากชุด cold kits และ ^{99m}Tc generator โดยห้องปฏิบัติการเตรียมสารเภสัชรังสีส่วนใหญ่ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์มักจะทำได้ในระดับนี้
2b	มีการเตรียมสารเภสัชรังสีที่มีกระบวนการนำสารรังสีมาติดฉลากกับเลือด (autologous blood cell radiolabeling)
3a	มีกระบวนการผสมสาร (compounding) หรือปรับปรุงสาร (modification) จาก cold kits อาจรวมถึงกระบวนการเติมสารรวมถึงกระบวนการ freeze-dried โดยห้องเตรียมสารเภสัชรังสีที่มีกระบวนการวิจัยและพัฒนา มักอยู่ในระดับนี้
3b	มีกระบวนการผสมสาร (compounding) จากส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง (basic ingredients or unlicensed intermediates) กับสารรังสีเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาและการรักษา
3c	มีเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอนเพื่อผลิตสารเภสัชรังสีที่ให้โพสิตรอนรวมถึงมี generator ชนิดอื่น ๆ เช่น ^{68}Ga และ ^{188}Re



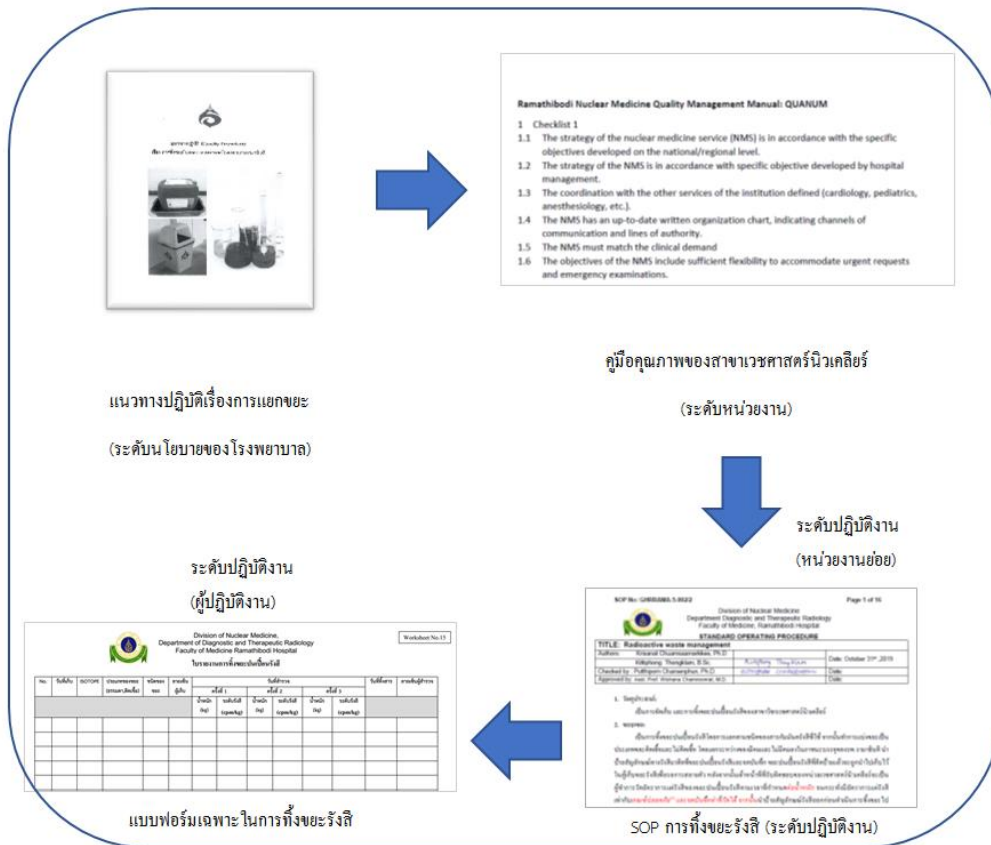
รูปที่ 2 โครงสร้างของเอกสารคุณภาพเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตอบคำถามคุณภาพ

นอกจากกระบวนการจัดเตรียมเอกสารคุณภาพตามที่ยกตัวอย่างไปข้างต้น ก่อนการตรวจเยี่ยมโดยผู้เชี่ยวชาญทางหน่วยงานควรมีการทำการประเมินตนเอง (self-assessment) ซึ่งอาจทำในลักษณะการตรวจเยี่ยมภายในจากบุคลากรในหน่วยงาน (internal audits) โดยทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศแนะนำให้ใช้แบบการตรวจประเมิน QUANUM ฉบับจริงเป็นแบบฟอร์มในการประเมินตนเอง โดยสามารถลงทะเบียนและดาวน์โหลดแบบฟอร์มในรูปแบบ Microsoft Excel ได้จากเว็บไซต์ (<http://nucmedicine.iaea.org/>) โดยการประเมินตนเองและการตรวจเยี่ยมจะทำเป็นข้อ ๆ ตามจำนวนคำถามคุณภาพในตารางที่ 1 เกณฑ์การให้คะแนนนั้นถูกเขียนไว้อย่างชัดเจนใน IAEA Human Health Series ฉบับที่ 33 โดยแบ่งคะแนนออกเป็น 5 ระดับ (0 ถึง 4) โดยคะแนน 0 ถึง 2 แสดงถึงว่าหน่วยงานไม่ปฏิบัติหรือไม่มีหลักฐานเพียงพอว่าทำตามมาตรฐานคุณภาพ (non-conformance) ระดับคะแนน 3 ถึง 4 แสดงว่าหน่วยงานสามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐานคุณภาพ (conformance)^[1, 3, 6] โดยคะแนนและรายละเอียดที่ใช้ในการประเมินตนเองและใช้ในการตรวจเยี่ยมโดยผู้เชี่ยวชาญแสดงในตารางที่ 3

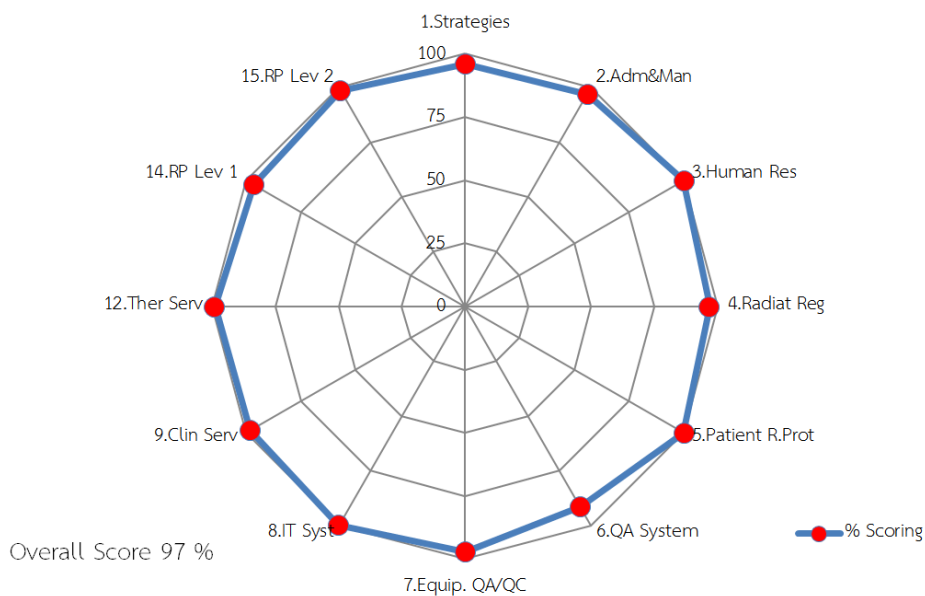
ในการตรวจเยี่ยมผู้เชี่ยวชาญจะให้ความสนใจกับคำถามการตรวจประเมินคุณภาพที่หน่วยงานไม่ปฏิบัติหรือไม่มีหลักฐานเพียงพอว่าทำตามมาตรฐานคุณภาพ (non-conformance) ซึ่งตามเกณฑ์ในหนังสือ IAEA Human Health Series ฉบับที่ 33 จะมีการแบ่งความสำคัญของการไม่ปฏิบัติ (prioritization of non-conformance) เป็น 3 ระดับ ได้แก่

- **Critical priority** เป็นหัวข้อหรือคำถามคุณภาพที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้รับบริการ, ผู้ปฏิบัติงาน, สิ่งแวดล้อม ควรได้รับการแก้ไขในระยะเวลาสั้นภายในไม่กี่วันหรือไม่ก็อาทิตย์
- **Major priority** เป็นหัวข้อหรือคำถามคุณภาพที่ส่งผลกระทบต่อทำให้บริการทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ อาจทำให้บริการได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ ควรได้รับการแก้ไขในระยะเวลา 3 – 6 เดือน
- **Minor priority** เป็นหัวข้อหรือคำถามคุณภาพที่ส่งผลกระทบต่อปฏิบัติงานเล็กน้อย ถ้าปรับปรุงแก้ไขอาจจะทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น ควรมีการกำหนดเวลาที่แก้ไขแต่ไม่เร่งด่วน

หลังจากประเมินตนเองแล้วคะแนนในการประเมินตนเองจะแสดงผลเป็นร้อยละและแสดงในรูปแบบกราฟเรดาร์ตามหัวข้อรายการการตรวจประเมินทั้งหมดนี้เพื่อให้ผู้รับการตรวจเยี่ยมสามารถเห็นการพัฒนาในด้านต่าง ๆ ก่อนการตรวจประเมิน โดยแบบประเมินตนเองจะต้องส่งให้ผู้ตรวจเยี่ยมจากภายนอก 4 – 8 อาทิตย์ก่อนการตรวจเยี่ยม โดยกราฟเรดาร์ของระบบคุณภาพของสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ก่อนการตรวจเยี่ยมแสดงในรูปที่ 4



รูปที่ 3 ตัวอย่างเอกสารคุณภาพการทิ้งขยะรังสีของสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลรามธิบดี



รูปที่ 4 กราฟเรดาร์แสดงผลคะแนนการประเมินตนเองก่อนที่ผู้เยี่ยมชมสำรวจจากภายนอกที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศมาตรวจ โดยคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 97 ประเมินตนเอง 4 อาทิตย์ก่อนการตรวจเยี่ยม

ตารางที่ 3 แสดงตัวอย่างคะแนนและเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินการจัดการคุณภาพ

คะแนน	การปฏิบัติตามเกณฑ์คุณภาพ	คำอธิบาย	ตัวอย่าง
0		ไม่ปฏิบัติตาม	ไม่มีเอกสารคุณภาพ
1	non-conformance	มีแผนที่จะปฏิบัติ	มีเอกสารคุณภาพฉบับร่าง
2		ปฏิบัติตามเกณฑ์บางส่วน (partial conformance)	มีเอกสารคุณภาพบางส่วนที่ข้อมูลสำคัญไม่ครบ หรือขาดข้อมูลหรือส่วนที่สำคัญ
3	conformance	ปฏิบัติใกล้เคียงเกณฑ์คุณภาพ	มีเอกสารคุณภาพแต่ขาดรายละเอียดหรือไม่ได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัย
4		ปฏิบัติตามถ้วนสมบูรณ์ตามเกณฑ์คุณภาพ	มีเอกสารคุณภาพและรายละเอียดครบสมบูรณ์

ตารางที่ 4 แสดงคะแนนเปรียบเทียบระหว่างการประเมินตนเองและการเยี่ยมสำรวจจากผู้เชี่ยวชาญ

หัวข้อ	ประเภทการเยี่ยมสำรวจ	
	ประเมินตนเอง (self-assessment)	การเยี่ยมสำรวจจากผู้เชี่ยวชาญ (experts audit)
จำนวนรายการตรวจประเมิน(checklist)	16	16
จำนวนคำถามคุณภาพ	212	212
คะแนนรวม	812	746
ร้อยละของคำถามคุณภาพที่หน่วยงานปฏิบัติได้ตามมาตรฐานคุณภาพ (conformance) – คะแนน 3 ถึง 4	97.6	90.5
ร้อยละของคำถามคุณภาพที่หน่วยงานไม่ปฏิบัติหรือไม่มีหลักฐานเพียงพอว่าทำตามมาตรฐานคุณภาพ (non-conformance) – คะแนน 0 ถึง 2	2.4	9.5

การตรวจเยี่ยมจากผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ

การตรวจเยี่ยมโดยผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศยึดหลักการ 3 ข้อ ได้แก่ การบริการผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง (patient oriented), เป็นระบบ (systematic) และเน้นผลสัมฤทธิ์ (outcome based) โดยการตรวจประเมินจากผู้เชี่ยวชาญเน้นความสอดคล้องของเอกสารคุณภาพต่าง ๆ กับกระบวนการในการทำงาน ในกระบวนการเยี่ยมสำรวจอาจมีการขอข้อมูลหรือการบันทึกเอกสารคุณภาพของหน่วยงานในปัจจุบันหรือย้อนหลังเพื่อให้ครบถ้วนตามระบบคุณภาพที่จำเป็นต้องสามารถทวนสอบย้อนกลับได้ (traceability) ลักษณะของการตรวจเป็นการเน้นการปรับปรุงกระบวนการจัดการคุณภาพ มิใช่การจ้องจับผิด ในระหว่างการตรวจประเมิน หน่วยงานที่รับการสำรวจอาจจะได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญในการแก้ไขกระบวนการทำงานหรือเอกสารคุณภาพให้มี

ความถูกต้องและมีความปลอดภัยกับทั้งผู้ปฏิบัติงานและผู้ให้บริการ^[2, 6]

ผู้เชี่ยวชาญที่ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศแต่งตั้งประกอบด้วยสาขาวิชาชีพต่าง ๆ ที่มีประสบการณ์ทั้งในการทำงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์และการตรวจเยี่ยม โดยในการตรวจเยี่ยมนั้นประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ 4 - 5 ท่าน ได้แก่ แพทย์, นักฟิสิกส์การแพทย์, นักรังสีการแพทย์, นักเภสัชรังสี และผู้ประสานงานจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ โดยทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศจะแจ้งจำนวนและชื่อของผู้เชี่ยวชาญให้สถาบันที่ตรวจเยี่ยมได้ทราบ ในขั้นตอนนี้สถาบันที่รับการตรวจเยี่ยมต้องทำการยินยอม (accept mission) หรืออาจสามารถขอเปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญได้ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับสถาบันที่ตรวจเยี่ยม

การเยี่ยมสำรวจใช้เวลา 5 วันเต็ม โดยกระบวนการตรวจเยี่ยมประกอบด้วยกระบวนการต่าง ๆ เริ่มตั้งแต่การ

บรรยายสรุปก่อนการเยี่ยมชมสำรวจ (entrance briefing), การประเมินระบบการทำงานด้วยการซักถาม (assessment with systematic review of questionnaires), การกำหนดและหารือข้อจำกัดของหน่วยงานที่รับการตรวจเยี่ยม (establishment of minimum requirement and non-conformance), การบรรยายสรุปหลังการเยี่ยมชมสำรวจ (exit briefing) และการส่งรายงานการตรวจฉบับสมบูรณ์ (official report) โดยรายงานฉบับสมบูรณ์ที่หน่วยงานที่รับการตรวจเยี่ยมจะได้ภายใน 4 - 6 อาทิตย์หลังการตรวจเยี่ยมหลังจากประเมินตนเองแล้วคะแนนในการประเมินตนเองจะแสดงผลเป็นร้อยละและแสดงในรูปแบบกราฟเรดาร์ตามหัวข้อรายการการตรวจประเมินทั้งนี้เพื่อให้ผู้รับการตรวจเยี่ยมสามารถเห็นการพัฒนาในด้านต่าง ๆ ก่อนการตรวจประเมิน โดยแบบประเมินตนเองจะต้องส่งให้ผู้ตรวจเยี่ยมจากภายนอก 4 - 8 อาทิตย์ก่อนการตรวจเยี่ยม โดยกราฟเรดาร์ของระบบคุณภาพของสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ก่อนการตรวจเยี่ยมแสดงในรูปที่ 4

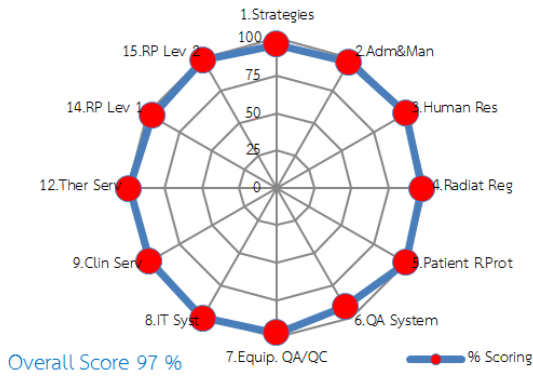
ผลการเยี่ยมชมสำรวจจากผู้เชี่ยวชาญจากทบวง การพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศของโรงพยาบาล รามธิบดี

การเยี่ยมชมสำรวจจากผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศของสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มีผู้เชี่ยวชาญจำนวน 4 ท่าน ได้แก่ แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์, นักเภสัชรังสี, นักฟิสิกส์การแพทย์ และผู้ประสานงานจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ โดยการตรวจเยี่ยมได้ทำตามขั้นตอนที่กล่าวไว้ข้างต้น เริ่มต้นจากสถาบันที่รับการเยี่ยมชมสำรวจส่งแบบประเมินตนเองตามแบบฟอร์ม QUANUM ตามเกณฑ์ IAEA Human Health Series ฉบับที่ 33 ให้ผู้เชี่ยวชาญก่อนการตรวจเยี่ยม 4 อาทิตย์ โดยช่วงเวลาที่ตรวจเยี่ยมจากผู้เชี่ยวชาญระหว่างวันที่ 24 - 28 กันยายน พ.ศ. 2561 ผู้เชี่ยวชาญได้เข้าตรวจเยี่ยมซักถามและประเมินการทำงานและเอกสารคุณภาพโดยมีทั้งการตรวจประเมินจากเอกสารและตรวจสอบจากกระบวนการทำงาน โดยผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านจะ

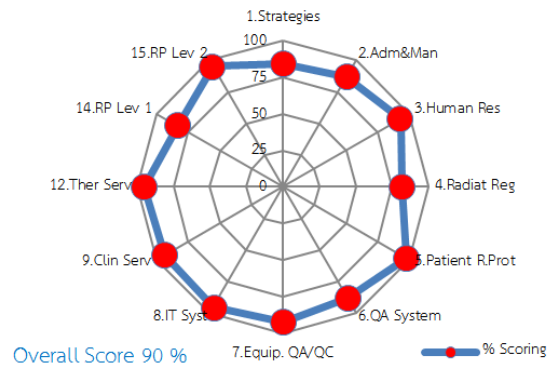
รับผิดชอบหัวข้อรายการการตรวจประเมินและคำถามคุณภาพตามความเชี่ยวชาญ ในบางหัวข้อการตอบคำถามหรือเอกสารคุณภาพอาจมาจากนอกหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ เช่น หัวข้อรายการการตรวจประเมินลำดับที่ 7 เรื่อง ระบบคอมพิวเตอร์และการจัดการข้อมูล (Computer systems and data handling) ทางหน่วยงานอาจขอความร่วมมือและเอกสารคุณภาพจากหน่วยงานอื่น ๆ เช่น งานสารสนเทศของภาควิชารังสีวิทยาและฝ่ายสารสนเทศกลางของโรงพยาบาล

ผู้เชี่ยวชาญจะปรับคะแนนตามตารางที่ 3 ในแบบประเมินตนเองตามหลักฐานเอกสารคุณภาพหรือกระบวนการทำงาน โดยการปรับคะแนนในแต่ละข้อจะเป็นลักษณะการเห็นพ้องต้องกันระหว่างผู้เยี่ยมชมสำรวจและผู้รับการเยี่ยมชมสำรวจ โดยตารางสรุปผลการเยี่ยมชมสำรวจแสดงในตารางที่ 4

โดยข้อที่หน่วยงานไม่ปฏิบัติหรือไม่มีหลักฐานเพียงพอว่าทำได้ตามมาตรฐานคุณภาพ (non-conformance) แบ่งย่อยตามเกณฑ์ความสำคัญของการไม่ปฏิบัติ ซึ่งจากผลร้อยละ 9.5 คิดเป็นจำนวนข้อทั้งหมด 16 ข้อ โดย 6 ข้อเป็น minor priority, 10 ข้อเป็น major priority และไม่มี critical priority จากการเยี่ยมชมสำรวจโดยตัวอย่างของ major priority ที่พบในสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ยกตัวอย่างเช่น แนะนำให้เปลี่ยนแปลงวิธีการในขั้นตอนการปฏิบัติงานการทิ้งขยะรังสีให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศกำหนด, ผู้เชี่ยวชาญแนะนำให้เพิ่มชุดชำระล้างความเปรอะเปื้อนในหอผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยไอโอดีนรังสีและติดป้ายเตือนบริเวณรังสีเพิ่มในบริเวณพื้นที่พักคอยของญาติ รวมถึงกระบวนการในส่วนห้องเตรียมสารเภสัชรังสีที่ไม่ได้มาตรฐานเนื่องจากข้อจำกัดของพื้นที่ เป็นต้น ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญได้ให้คำแนะนำรวมทั้งข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์กับหน่วยงานเพื่อปรับปรุงและพัฒนาการบริการ โดยกราฟเรดาร์เปรียบเทียบคะแนนการประเมินตนเอง (self-assessment) และการเยี่ยมชมสำรวจจากผู้เชี่ยวชาญ (experts audit) แสดงในรูปที่ 5



(ก) ประเมินตนเอง (self-assessment)



(ข) การเยี่ยมสำรวจจากผู้เชี่ยวชาญ (experts audit)

รูปที่ 5 กราฟเรดาร์เปรียบเทียบ (ก) ผลคะแนนการประเมินตนเองก่อนที่ผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศมาตรวจ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 97 และ (ข) ผลคะแนนจากเยี่ยมสำรวจจากผู้เชี่ยวชาญจากทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90

บทสรุป

การนำเกณฑ์การตรวจประเมินการจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐานของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศมาใช้เพื่อทำให้กระบวนการพัฒนาคุณภาพในการให้บริการในหน่วยงานที่รับการตรวจเยี่ยมทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประเด็นคำถามและเกณฑ์คุณภาพต่าง ๆ มีความสอดคล้องกับบริบทการทำงานในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ซึ่งมีลักษณะงานเฉพาะและมีสหวิชาชีพหลายสาขาเข้าร่วม การตรวจเยี่ยมอย่างเป็นระบบ เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางและเน้นผลสัมฤทธิ์ทำให้การให้บริการมีประสิทธิภาพรวมถึงมีความปลอดภัยมากขึ้นทั้งกับ ผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงานรังสี โดยข้อจำกัดและอุปสรรคของเกณฑ์การตรวจประเมินการจัดการคุณภาพ QUANUM ตาม IAEA Human Health Series ฉบับที่ 33 คือเอกสารเป็นภาษาอังกฤษส่งผลให้คำถามคุณภาพบางข้อผู้รับการตรวจประเมินไม่สามารถเตรียมเอกสารหรือตอบคำถามได้อย่างถูกต้องตรงวัตถุประสงค์ของคำถาม รวมถึงเกณฑ์ความปลอดภัยที่อาจไม่สอดคล้องกันระหว่างกฎหมายและกฎกระทรวงด้านความปลอดภัยทางรังสีฉบับเก่าและ IAEA BSS (basic safety standard) อย่างไรก็ตาม กระบวนการตรวจเยี่ยมที่เน้นการพัฒนาคุณภาพจากผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ทำให้สามารถแก้ปัญหาดังกล่าวได้และกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติฉบับปัจจุบัน (พุทธศักราช 2562) ใช้เกณฑ์ต่าง ๆ ตามที่ IAEA กำหนด โดยในอนาคตสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทยและสมาคมวิชาชีพที่

เกี่ยวข้องควรสนับสนุนการแปลเกณฑ์ตามการตรวจสอบ การจัดการคุณภาพ QUANUM เป็นภาษาไทยและนำเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพการให้บริการของโรงพยาบาลหรือสถาบันที่มีการให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- [1] Dondi M, Torres L, Marengo M, Massardo T, Mishani E, Ellmann AVZ, et al., editors. Comprehensive Auditing in Nuclear Medicine Through the International Atomic Energy Agency Quality Management Audits in Nuclear Medicine (QUANUM) Program. Part 1: the QUANUM Program and Methodology. Seminars in nuclear medicine; 2017: Elsevier.
- [2] Dondi M, Paez D, Torres L, Marengo M, Delaloye AB, Solanki K, et al., editors. Implementation of quality systems in nuclear medicine: why it matters. An outcome analysis (quality management audits in nuclear medicine Part III). Seminars in nuclear medicine; 2018: Elsevier.
- [3] Beels L, Lavent F, Coolen T, Baete K, Gheysens O, Van De Wiele C, et al. The implementation of the IAEA-quality management audits in nuclear medicine. Journal of Nuclear Medicine. 2013;54(supplement 2):1232-.
- [4] Dondi M, Torres L, Marengo M, Massardo T, Mishani E, Ellmann AVZ, et al., editors. Comprehensive auditing in nuclear medicine through the international atomic energy agency quality management audits in nuclear medicine program. Part 2: Analysis of results. Seminars in nuclear medicine; 2017: Elsevier.

- [5] de Paula VM, de Sá LV, Pinheiro MA, Lima GI, de Andrade ER, Magalhães LAG, et al. Adaptation of the QUANUM platform for internal audits in nuclear medicine in Brazil. Brazilian Journal of Radiation Sciences. 2018;6(2A).
- [6] IAEA. Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices, Human Health Series No. 33. 2015.



วารสารรังสีเทคนิค

The Thai Journal of Radiological Technology

การตรวจประเมินการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ของโรงพยาบาล
รามธิบดี

Quality management audits in nuclear medicine at
Ramathibodi Hospital

อรุณ เทียงแท้ • พุทธิพรณ์ เจริญพันธุ์ • วิชชญา จำรูญรัตน์ • กฤษณ์ภูฏ์ เชื่อมสามัคคี

Thai J Rad Tech 2021;46(1):52-61

วารสารรังสีเทคนิค

วารสารวิชาการของสมาคมรังสีเทคนิคแห่งประเทศไทย

ภาควิชารังสีเทคนิค คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กทม. 10700
