

นิพนธ์ต้นฉบับ

การจัดกลุ่มปัญหาในงานด้านเวชศาสตร์การบริการโลหิตเพื่อการจัดการความเสี่ยง

นพพรณ จารุรักษ์ และ พิมล เชื้อวชิลป์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

บทคัดย่อ

ความเป็นมา ปัญหาและความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดจากความผิดพลาดคลาดเคลื่อนในงานบริการเวชศาสตร์การบริการโลหิตนั้น มีสาเหตุจากสิ่งต่างๆ ได้มากมาย และแม้จะมีการจัดการแก้ไขแล้ว ความผิดพลาดและปัญหาเดิมๆ ก็ยังอาจเกิดขึ้นซ้ำอีก เนื่องจากสาเหตุหรือต้นตอยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ **วัตถุประสงค์** เพื่อจัดหาแนวทางการจัดกลุ่มปัญหาให้เหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 22367 **วัสดุและวิธีการ** ทำการวิเคราะห์ข้อมูล คำร้องเรียนภายใน ภายนอก และอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในช่วงเดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2561 โดยเป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective descriptive study) ซึ่งมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 213 เรื่อง ความเสี่ยงเหล่านี้ได้รับการวิเคราะห์แบ่งเป็น 5 กลุ่ม คือ 1) ด้านความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดผลกระทบและที่มีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง 2) ด้านผลกระทบจำเพาะที่มีต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง 3) ด้านผู้รับผิดชอบต่อความเสี่ยง 4) ด้านกระบวนการที่เกิดความเสี่ยง 5) ด้านการป้องกัน และสุดท้ายสรุปด้วยแนวทางในการแก้ไขป้องกัน **ผลการศึกษา** ผลการศึกษานี้สะท้อนว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ส่วนใหญ่ก่อให้เกิดผลกระทบที่มีความรุนแรงต่ำ ส่วนใหญ่เกิดจากการปฏิบัติงานของฝ่ายห้องปฏิบัติการโดยตรงร้อยละ 54.9 โดยเกิดขึ้นในกระบวนการก่อนการวิเคราะห์สูงถึง ร้อยละ 71.8 ซึ่งสูงกว่ากระบวนการอื่นๆ ความเสี่ยงส่วนใหญ่เป็นกลุ่มป้องกันได้ โดยการปรับปรุงวิธีการทำงานหรือเพิ่มความระมัดระวังร้อยละ 45.1 หรือ เป็นกลุ่มที่ป้องกันและหลีกเลี่ยงได้ โดยใช้ทรัพยากรไม่มาก คิดเป็นร้อยละ 33.3 การแก้ไขส่วนใหญ่ทำได้ด้วยการอบรมเพิ่มความรู้ ประมาณร้อยละ 59.6 เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่อย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตามพบว่า ความผิดพลาดจากความประมาทยังมีอยู่สูงประมาณร้อยละ 33.8 และเกิดจากความคลาดเคลื่อนของระบบ information technology (IT) ร้อยละ 6.6 และควรปรับแก้โดยการใช้เทคโนโลยีเข้ามาสนับสนุน **สรุป** ผลการศึกษานี้แสดงว่าการใช้แนวทางการจัดกลุ่มปัญหาให้เหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 22367 นั้น สามารถนำมาใช้เพื่อจัดการกับความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ การแบ่งกลุ่มปัญหาเป็น 5 กลุ่ม ทำให้เห็นลักษณะปัญหาได้ชัดเจนขึ้น อันสามารถนำมาใช้ในการจัดการปัญหาได้ อย่างไรก็ตามการจัดการนี้จะมีประสิทธิภาพเพียงใด ยังสมควรจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อติดตามผลการแก้ไข

คำสำคัญ : ● ไอเอสโอ 22367 ● การจัดการความเสี่ยง ● การจัดกลุ่มปัญหา

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2562;29:297-303.

ได้รับต้นฉบับ 22 กันยายน 2562 แก้ไขบทความ 11 พฤศจิกายน 2562 รับลงตีพิมพ์ 18 พฤศจิกายน 2562

ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนพพรณ จารุรักษ์ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ถนนอังรีดูนังต์ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

e-mail: ncharuaks@yahoo.com

Original Article

Classifying transfusion medicine service problems for risk management

Navapun Charuruks and Pimol Chiewsilp

National Blood Centre, Thai Red Cross Society

Abstract:

Background: Problems and risks that create errors in transfusion medicine services may occur from several issues. Besides doing corrective actions, recurrent risks due to ineffective management of root cause must also be addressed. **Objective:** To study the appropriate risk management in accordance to ISO 22367. **Materials and Methods:** A retrospective descriptive study was done on a total of 213 internal and external complaints, and occurrence that occurred at National Blood Centre (NBC), Thai Red Cross Society (TRCS) during January to December 2018. These 213 risks are categorized into 5 categories, 1) actual and potential adverse events; 2) specific and potential impacts on customer services; 3) responsibility for incident; 4) phase of laboratory testing; 5) preventability and finally conclude for corrective and preventive actions. **Results:** From this study we found that most of risks that occurred at NBC, TRCS have low adverse effect. Most of risks occurred under laboratory responsibility (54.9%), at pre-analytical processes (71.8%). Most of risks are preventable by minor work process adjustment or just personnel attention improvement (45.1%). Some can be prevented with additional of a few resources (33.3%). The risks can mostly be corrected and prevented by refresh training (59.6%). A few risks are on information technology (IT) issues (6.6%); human error, however, is still a major problem (33.8%) - both of which can be solved by supporting technology. **Conclusion:** This study demonstrated that categorize risk appropriately in accordance with ISO 22567 should be applied to improve risk solving. These five categories support the risk management; however the effectiveness of this management should be studied further and have follow up.

Keywords : ● ISO 22367 ● Risk management ● Risk classification

J Hematol Transfus Med. 2019;29:297-303.

บทนำ

งานด้านเวชศาสตร์การบริการโลหิตเป็นงานที่มีความสำคัญยิ่งในการรักษาดูแลผู้ป่วย ผู้ป่วยที่ต้องการโลหิตส่วนใหญ่แล้วจะอยู่ในภาวะจำเป็นหรือฉุกเฉินที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงที่จะต้องได้รับโลหิต ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องมีโลหิตที่มีคุณภาพให้เพียงพอ ปัญหาหรืออุปสรรคใดๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการจัดหาและเตรียมโลหิตจึงเป็นความเสี่ยงที่จะต้องได้รับการจัดการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นองค์กรหลักที่มีบทบาทสำคัญในการจัดหาโลหิตที่มีคุณภาพให้เพียงพอต่อความต้องการของสถานพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ^{1,2} ในแต่ละปีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติต้องทำงานตลอด 24 ชั่วโมง โดยไม่มีวันหยุด ต้องเกี่ยวข้องกับผู้บริจาคโลหิตจำนวนมาก มีบุคลากรเกี่ยวข้องมากมายหลากหลายสาขาอาชีพและหลายระดับการศึกษา รวมทั้งจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ ที่ซับซ้อนมากมาย เพียงเพื่อให้มีโลหิตที่มีคุณภาพและจำนวนที่เพียงพอต่อผู้ป่วยทั่วประเทศ ดังนั้นงานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติไม่เพียงจะมีปริมาณมากแต่ยังมีความซับซ้อนและรายละเอียดมาก จึงต้องกำกับการทำงานด้วยระบบคุณภาพหลายระบบ เช่น ISO 9001³, ISO 15189⁴, GMP⁵, World Marrow Donor Association (WMDA)⁶ เป็นต้น เพื่อให้ครอบคลุมงานด้านต่างๆ ให้มากที่สุด และแม้ว่าจะมีกำกับการทำงานด้วยระบบคุณภาพต่างๆ อย่างเข้มงวดแล้ว ก็ยังพบว่ามีปัญหาหรือความเสี่ยงในการทำงานที่จะต้องได้รับการจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้การจัดการความเสี่ยงเป็นเรื่องสำคัญยิ่งเรื่องหนึ่งในการบริหารจัดการระบบคุณภาพขององค์กรที่มีคุณภาพทั้งหลาย และเพื่อให้การจัดการปัญหาหรือความเสี่ยงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ระบบ ISO จึงได้ออก ISO 22367⁷ โดยมีขั้นตอนที่สำคัญขั้นตอนหนึ่งในการบริหารจัดการความเสี่ยง คือ การจัดกลุ่มปัญหาซึ่งจะช่วยให้การ

จัดการกับปัญหาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพเป็นระบบเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ผู้วิจัยจึงประสงค์จะวิเคราะห์และจัดกลุ่มปัญหาที่เกิดขึ้นที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อให้การจัดการกับปัญหาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพเป็นระบบ เป็นไปตามแนวทางของระบบ ISO และเพื่อให้เกิดกระบวนการเรียนรู้และการพัฒนาที่ต่อเนื่องยั่งยืน

วัสดุและวิธีการ

โดยทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกิดขึ้นที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในช่วงเดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2561 ซึ่งพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective descriptive study) การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย รหัสโครงการ 3/2562

ข้อมูลทั่ววิเคราะห์ประกอบด้วยคำร้องเรียนภายใน จำนวน 35 เรื่อง คำร้องเรียนภายนอกจำนวน 110 เรื่อง และอุบัติการณ์จำนวน 68 เรื่อง ซึ่งมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 213 เรื่อง และจะใช้คำรวมในการเรียกความเสี่ยงและความผิดพลาดคลาดเคลื่อน 213 เรื่องนี้ว่า “ความเสี่ยง” โดยปกติการจัดการจะให้ผู้เกี่ยวข้องทำการวิเคราะห์และนำเสนอแนวทาง และพบว่าการแก้ไขยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร โดยพบว่าปัญหาเดิมๆ ยังคงเกิดขึ้นซ้ำๆ อยู่ ทั้งนี้องค์กรระบบคุณภาพ ISO ได้มีการจัดทำ ISO 22367 เพื่อนำมาใช้ประกอบ ISO 15189 เพื่อลดความเสี่ยงและความผิดพลาดคลาดเคลื่อน ซึ่งในที่นี้จะเรียกว่า “ความเสี่ยง” เพื่อบริหารความเสี่ยงเหล่านี้อย่างเป็นระบบ และเพื่อเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย โดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกลุ่มต่างๆ ดังนั้นเพื่อให้เข้าใจกลุ่มและลักษณะของความเสี่ยง ในการศึกษาจะทำการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงนี้ในกลุ่มต่างๆ เป็น 5 กลุ่ม⁸ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน ISO 22367 ดังแสดงรายละเอียดใน Table 1

Table 1 Classification of risks

Category
1. Actual adverse and potential adverse events (ความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดผลกระทบ และมีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง)
2. Specific and potential impacts on customer services (ผลกระทบจำเพาะที่มีต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง)
3. Responsibility for incident (ผู้รับผิดชอบ)
4. Phase of laboratory testing (กระบวนการที่เกิด)
5. Preventability (การป้องกัน)

ความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดผลกระทบ และที่มีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง

(Actual adverse and potential adverse events)

1. ความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง (actual adverse event) หมายถึง ผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้องที่เกิดจากกระบวนการให้บริการที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้ให้บริการ โดยไม่เกี่ยวข้องกับพยาธิวิทยาการเกิดโรคหรืออื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการให้บริการที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้ให้บริการ

2. ความเสี่ยงที่มีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง (potential adverse event) หมายถึง แนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้องที่เกิดจากกระบวนการให้บริการที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้ให้บริการ โดยแนวโน้มเหล่านี้อาจได้รับการจัดการก่อนที่จะก่อให้เกิดผลกระทบ หรืออาจเป็นความเสี่ยงที่ไม่ส่งผลกระทบให้เกิดอันตราย เช่น การส่งเลือดให้ฝ่ายผลิตส่วนประกอบโลหิตไม่ครบและสามารถตรวจพบได้ก่อนจะเกิดปัญหา การตรวจหน่วยรับบริจาคโลหิตกระตุ้นกัน เป็นต้น

ผลกระทบจำเพาะที่มีต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง

(Specific and potential impacts on customer services)

ความเสี่ยงทั้งที่ก่อให้เกิดผลกระทบและที่มีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง จะได้รับการจัดกลุ่มเป็นกลุ่ม 1 ไปจนถึงกลุ่ม 5 ตามที่แสดงนี้

1. ต้องเก็บตัวอย่างใหม่หรือดำเนินการซ้ำ
2. ได้รับผลช้าหรือได้รับบริการช้ากว่ากำหนดเวลาที่แจ้งไว้
3. ได้รับผลผิดหรือบริการที่ไม่ตรงกับที่ต้องการ
4. ได้รับการรักษาหรือการดูแลผิด หรือไม่สามารรถเก็บตัวอย่างใหม่หรือดำเนินการซ้ำ เช่น ผู้รับบริการเป็นเด็กเล็ก ผู้รับบริการอยู่ในสภาพวิกฤต
5. ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุปหรือจำแนกได้

ผู้รับผิดชอบ (Responsibility for incident)

ผู้รับผิดชอบ หมายถึง ความเสี่ยงเกิดขึ้นภายใต้ความรับผิดชอบของใคร โดยแบ่งเป็นกลุ่มดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการ (laboratory) หมายถึง เกิดขึ้นภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการ
2. ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการ (non-laboratory) หมายถึง เกิดขึ้นนอกการควบคุมของห้องปฏิบัติการ
3. ไม่สามารถสรุปได้ (undetermine) หมายถึง เกิดขึ้นในส่วนที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการร่วมกับหน่วยงานอื่น หรือไม่ชัดเจนว่าเป็นความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น

ช่วงกระบวนการ (Phase of laboratory testing)

ช่วงกระบวนการ หมายถึง ความเสี่ยงเกิดขึ้นในช่วงใดของกระบวนการของห้องปฏิบัติการ โดยแบ่งเป็นกลุ่มดังนี้

1. กระบวนการก่อนการวิเคราะห์ (pre-pre-analytical process) หมายถึง เกิดขึ้นในขั้นตอนก่อนกระบวนการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ หรือ ก่อนเริ่มกระบวนการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ หรือ ก่อนกระบวนการที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของห้องปฏิบัติการ (ดูแลโดยหน่วยงานอื่น)
2. กระบวนการก่อนการวิเคราะห์ (pre-analytical process) หมายถึง เกิดขึ้นในขั้นตอนกระบวนการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ หรือ กระบวนการก่อนเริ่มกระบวนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
3. กระบวนการการวิเคราะห์ (analytical process) หมายถึง เกิดขึ้นในขั้นตอนกระบวนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
4. กระบวนการหลังการวิเคราะห์ (post-analytical process) หมายถึง เกิดขึ้นในขั้นตอนหลังกระบวนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
5. กระบวนการหลังการวิเคราะห์ (post-post-analytical process) หมายถึง เกิดขึ้นในขั้นตอนหลังกระบวนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือหลังกระบวนการการรายงานผล หรือหลังกระบวนการที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของห้องปฏิบัติการ (ดูแลโดยหน่วยงานอื่น)

การป้องกัน (Preventability)

ความเสี่ยงได้รับการแบ่งกลุ่มเป็น กลุ่มที่ป้องกันหรือหลีกเลี่ยงได้ ไปจนถึงกลุ่มที่ป้องกันหรือหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนี้

1. กลุ่มที่ป้องกันหรือหลีกเลี่ยงไม่ได้
2. กลุ่มที่ป้องกันหรือหลีกเลี่ยงไม่ได้ แต่พอจะบรรเทาหรือแก้ไขได้บางส่วน แม้จะทุ้มทรัพยากรแล้ว
3. กลุ่มที่ยากจะป้องกันหรือหลีกเลี่ยงได้ แต่ทำได้หากทุ่มทรัพยากรให้เพียงพอ
4. กลุ่มที่ป้องกันหรือหลีกเลี่ยงได้ โดยใช้ทรัพยากรไม่มาก เช่น การทำป้ายเพื่อให้ข้อมูลหรือแสดงสถานะให้ชัดเจน ซึ่งใช้ทรัพยากรไม่มาก ไม่กระทบกับงบประมาณ หรือ การทำ preventive maintenance ให้ครบถ้วนตามกำหนด เพื่อป้องกันปัญหา เป็นต้น
5. กลุ่มที่ป้องกันหรือหลีกเลี่ยงได้ โดยปรับปรุงวิธีการหรือเพิ่มความระมัดระวัง

ความเสี่ยงตั้งแต่ข้อสามถึงข้อห้า จัดเป็นความเสี่ยงที่สามารถป้องกันหรือหลีกเลี่ยงได้ สำหรับปัญหาในข้อ 5 นั้น ส่วนใหญ่เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่หน่วยงานจัดทำขึ้น อาจเกิดจากความเร่งรีบเพื่อให้งานเสร็จโดยเร็ว หรือ เกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่มีการเขียนวิธีปฏิบัติไว้ให้ชัดเจน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามวิธีที่ตนเองคิดว่าถูกต้องเหมาะสม เป็นต้น โดยความเสี่ยงเหล่านี้ยัง

สามารถแบ่งความเสี่ยงเป็นสองกลุ่มโดยการใช้โมเดล cognitive psychology model โดยแบ่งเป็น กลุ่มที่กระทำโดยตั้งใจ (attentional behavior) และกลุ่มที่กระทำไปตามขั้นตอน (schematic behavior) ทั้งนี้อธิบายว่ากลุ่มที่กระทำโดยตั้งใจ เป็นกลุ่มที่กระทำไปโดยเจตนา (cognitive error) โดยกระทำไปเพราะเชื่อว่าสิ่งที่กระทำไปเป็นสิ่งที่ถูกต้อง ซึ่งอาจเกิดจากความเชื่อผิดหรือความเข้าใจผิด อันเนื่องมาจากไม่มีความรู้ หรือไม่รู้สิ่งที่ถูกต้อง หรือไม่มีทักษะที่ถูกต้อง เช่น การเจาะเลือดส่งตรวจสารฮีเล็คโตรไลต์จากสายน้ำเกลือ การจำแนกชนิดเม็ดเลือดขาวผิดในการอ่านสไลด์เลือด เป็นต้น ส่วนกลุ่มที่กระทำไปตามขั้นตอน เป็นกลุ่มที่กระทำไปโดยไม่ตั้งใจ (non-cognitive error) หรือโดยไม่ได้วิเคราะห์

ไตร่ตรอง แต่กระทำไปโดยอัตโนมัติ เช่น การสลับหลอดบรรจุเลือดโดยไม่ทันสังเกต การลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ผิดพลาดโดยไม่ทันสังเกตหรือทวนซ้ำอีกตัว เป็นต้น นอกจากนี้ในกลุ่มนี้ยังอาจเกิดจากความผิดพลาดของระบบ information technology (IT) โดยตรง ความผิดพลาดนี้เมื่อไม่สังเกตหรือตรวจสอบให้ดี ก็จะทำให้ผ่านไปและก่อให้เกิดเป็นปัญหาได้ ดังนั้นเพื่อให้ชัดเจนจึงเพิ่มกลุ่มไว้ให้ เพราะการแก้ไขต้องการผู้มีความรู้ทาง IT ช่วยปรับแก้ไข

ผลการศึกษา

ความเสี่ยงและความผิดพลาดคลาดเคลื่อน 213 เรื่อง แบ่งเป็นกลุ่มต่างๆ ดังแสดงรายละเอียดใน Table 2

Table 2 Classification of 213 risks occurred at National Blood Centre, Thai Red Cross Society during January to December 2019

Category	No. (%) of incidents
1. Actual adverse and potential adverse events	
1.1 Actual adverse events	134 (62.9%)
1.2 Potential adverse events	79 (37.1%)
2. Specific and potential impacts on customer services	
2.1 Specimen redrawn or recollected	3 (1.4%)
2.2 Delay in receiving test results or services	81 (38.0%)
2.3 Incorrect results sent to customer	23 (10.8%)
2.4 Receive wrong care or unable to recollect new specimens	18 (8.5%)
2.5 Unable to determine	88 (41.3%)
3. Responsibility for incident	
3.1 Laboratory	117 (54.9%)
3.2 Non-laboratory	95 (44.6%)
3.3 Undetermine	1 (0.5%)
4. Phase of laboratory testing	
4.1 Pre-pre-analytical process	98 (46.0%)
4.2 Pre-analytical process	55 (25.8%)
4.3 Analytical process	19 (8.9%)
4.4 Post-analytical process	13 (6.1%)
4.5 Post-post-analytical process	28 (13.2%)
5. Preventability	
5.1 Unpreventable or unavoidable	2 (0.9%)
5.2 Be able to partial prevented with resources	6 (2.8%)
5.3 Be able to prevented with resources	38 (17.9%)
5.4 Be able to prevented with additional of a few resources	71 (33.3%)
5.5 Be preventable by minor work process adjustment or just personnel attention improvement	96 (45.1%)
6. Behavior error	
6.1 Cognitive mistake	127 (59.6%)
6.2 Non-cognitive mistake	72 (33.8%)
6.3 IT	14 (6.6%)

วิจารณ์

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกลุ่มต่างๆ ตาม ISO 22367 และตามผลการศึกษาที่แสดงใน Table 2 โดยพบว่าจากความเสี่ยง 213 เรื่อง แบ่งเป็นความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดผลกระทบ (actual adverse events) ต่อผู้รับบริการของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย สูงถึงร้อยละ 62.9 และแบ่งเป็นที่มีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง (potential adverse events) รวร้อยละ 37.1 เมื่อเปรียบเทียบกับที่มีการศึกษาในต่างประเทศ พบว่า มีประมาณร้อยละ 95 และ 5 ตามลำดับ⁸ สะท้อนว่าการรายงานความเสี่ยงที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติมีความไวในการรายงานสูงกว่าที่ต่างประเทศเคยศึกษา และเมื่อวิเคราะห์โดยแยกย่อยกลุ่ม พบว่าในกลุ่มที่เป็นคำร้องเรียนภายในนั้น ส่วนใหญ่จะร้องเรียนต่อเมื่อมีผลกระทบเกิดขึ้นแล้ว ในขณะที่กลุ่มที่เป็นคำร้องเรียนภายนอกและกลุ่มอุบัติการณ์นั้น มีการรายงานเร็วก่อนที่ปัญหาจะเกิดผลกระทบ ซึ่งในกลุ่มที่เป็นคำร้องเรียนจากภายนอกอาจเกิดจากความต้องการการดูแลปรับปรุงที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติมีสูง ส่วนกลุ่มอุบัติการณ์นั้นเป็นสิ่งที่ได้มีการรายงานเร็ว

สำหรับในกลุ่มผลกระทบจำเพาะที่มีต่อผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง (specific and potential impacts on customer services) พบว่ากลุ่มที่มีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสรุปนั้น มีสูงถึงร้อยละ 41.3 ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าน่าจะมีการพิจารณาปรับแก้วิธีการเก็บข้อมูลในกลุ่มนี้ให้มีประสิทธิภาพให้มากขึ้น อย่างไรก็ตามพบว่าความเสี่ยงเหล่านี้ ก่อให้เกิดผลต่อความล่าช้าความหงุดหงิดไม่พอใจ สูงถึงร้อยละ 38.0 ที่สำคัญคือก่อให้เกิดการได้รับการบริการผิดพลาดไม่ตรงตามความต้องการสูงถึง ร้อยละ 10.8 และก่อให้เกิดผลการดูแลรักษาผิดสูงถึงร้อยละ 8.5 นอกจากนี้ยังทำให้ต้องเก็บตัวอย่างใหม่หรือต้องดำเนินการซ้ำร้อยละ 1.4 หากเปรียบเทียบกับต่างประเทศพบว่าต้องเก็บตัวอย่างใหม่สูงถึงร้อยละ 40 และรายงานผลผิดสูงถึงร้อยละ 31⁸ ซึ่งสูงกว่าที่เกิดขึ้นที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นอย่างมาก ในแง่ของผลกระทบต่อผู้รับบริการของไทยมีความรุนแรงต่ำกว่า

ในกลุ่มเกี่ยวกับผู้รับผิดชอบนั้น ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ พบว่า เป็นความรับผิดชอบของฝ่ายห้องปฏิบัติการร้อยละ 54.9 ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการร้อยละ 44.6 และแยกไม่ได้ชัดเจนร้อยละ 0.5 ทั้งนี้พบว่าใกล้เคียงกับการศึกษาในต่างประเทศ ที่พบว่าเป็นความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการร้อยละ 60⁸ อย่างไรก็ตามข้อมูลนี้ แสดงว่าการแก้ไขความเสี่ยงเหล่านี้ ต้องมีปฏิสัมพันธ์กับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอยู่มาก

เมื่อวิเคราะห์ในกลุ่มว่าเกิดขึ้นในกระบวนการใด พบว่าส่วนใหญ่เกิดขึ้นในกระบวนการก่อนและหลังการวิเคราะห์^{9,10} ซึ่งเป็นกระบวนการที่อยู่นอกเหนือการจัดการของห้องปฏิบัติการร้อยละ 46.0 และ 13.2 โดยพบว่าเป็นกระบวนการก่อนหลังและช่วงขณะวิเคราะห์รวมแล้วร้อยละ 40.8 เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาในต่างประเทศ เนื่องจากการรายละเอียดการแบ่งในกลุ่มนี้มีความแตกต่างกันบ้าง แต่พอสรุปได้ว่าหากวิเคราะห์เป็นระยะก่อนการวิเคราะห์ พบว่าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ พบร้อยละ 71.8 ส่วนในต่างประเทศพบร้อยละ 70⁸ ซึ่งใกล้เคียงกันมาก

สำหรับกลุ่มที่เกี่ยวกับการป้องกันได้หรือไม่ได้พบว่า กลุ่มที่ป้องกันได้โดยการปรับปรุงวิธีการทำงานหรือเพิ่มความระมัดระวัง มีสูงถึงร้อยละ 45.1 กลุ่มที่ป้องกันและหลีกเลี่ยงได้ โดยใช้ทรัพยากรไม่มาก มีร้อยละ 33.3 กลุ่มที่จะป้องกันได้ ต้องใช้ทรัพยากรสูง มีร้อยละ 17.9 ส่วนกลุ่มที่หุ้มเห็บรับแก้แล้ว แต่ทำได้เพียงแค่พอบรรเทาได้มีร้อยละ 2.8 ที่ป้องกันหรือหลีกเลี่ยงไม่ได้ มีเพียงร้อยละ 0.9 หรือ 2 รายงาน จาก 213 รายงาน เป็นเรื่องอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นกับรถที่นำส่งผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ทำหน้าที่ส่งผลิตภัณฑ์โลหิต และอีกกรณีเกิดการติดเชื้อไขเลือดออกในผู้ป่วยที่ได้รับโลหิต ซึ่งเชื่อดังกล่าวเป็นเชื้อที่ไม่ได้อยู่ในรายการที่ตรวจกรองให้ด้วยการทดสอบ แต่อยู่ในชายที่นำจะตรวจแยกได้ด้วยประวัติและการตรวจร่างกายของผู้บริจาคโลหิต เปรียบเทียบกับการศึกษาในต่างประเทศพบว่ามีความเสี่ยงที่ป้องกันไม่ได้ รวร้อยละ 2⁸ ดังนั้นในกลุ่มนี้จะเห็นว่าความเสี่ยงส่วนใหญ่ เป็นความเสี่ยงที่สามารถป้องกันได้

ความเสี่ยงที่เกิดจากความเข้าใจผิดหรือรู้มาผิดๆ ทำให้กระทำผิด เพราะเชื่อว่าสิ่งที่ทำถูกต้องแล้ว ซึ่งจากการวิเคราะห์พบว่าเกิดขึ้นถึงร้อยละ 59.6 กับความเสี่ยงที่เกิดจากความเลินเล่อหรือประมาท และไม่ทันสังเกตว่าเกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว กลุ่มนี้เกิดขึ้นรวร้อยละ 33.8 และเกิดจากความคลาดเคลื่อนของระบบ IT ร้อยละ 6.6 ทั้งนี้การศึกษาในกลุ่มนี้เพื่อหาแนวทางหรือวิธีการที่ควรนำมาใช้ในการป้องกันความเสี่ยง^{11,12} เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาในต่างประเทศพบว่าในต่างประเทศความเสี่ยงส่วนใหญ่เกิดจากความประมาทสูงถึงร้อยละ 68⁸ ผลดังกล่าวนี้สะท้อนว่ามีความเข้าใจผิดในการทำงานที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สูงกว่าในต่างประเทศ ลักษณะความเสี่ยงที่เกิดขึ้นที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสะท้อนว่าการอบรมให้ความรู้มีความสำคัญในการแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้น อย่างไรก็ตามความเสี่ยงอีกกลุ่มที่เกิดจากความประมาทนั้นมีสูงไม่น้อย ซึ่งควรจะต้องปรับวิธีทำงานหรือหาเทคโนโลยีใหม่ๆ มาช่วย และส่วนที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบ IT สูงถึงร้อยละ 6.6 หากวิเคราะห์เปรียบเทียบกับต่างประเทศ จะพบว่าผู้ทำงานมีความรู้

ความสามารถในการทำงานได้ถูกต้องสูงกว่า ทำให้สัดส่วนของความเสียหายเกิดขึ้นจากความประมาทคลาดเคลื่อนสูงกว่า และแก้ไขได้ดีด้วยการปรับวิธีการทำงานหรือใช้เทคโนโลยีสนับสนุน

สุดท้ายนี้การศึกษาได้แสดงถึงความเป็นไปได้ในการนำ ISO 22367 มาใช้ เพื่อการจัดกลุ่มปัญหาในงานด้านเวชศาสตร์การบริการโลหิต เพื่อจัดการความเสี่ยง อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของแนวทางนี้ ยังคงจะต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อประเมินประสิทธิภาพ

สรุป

ผลการศึกษา สะท้อนว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ส่วนใหญ่ก่อให้เกิดผลกระทบที่มีความรุนแรงต่ำ เช่น ทำให้เสียเวลา หงุดหงิด โดยเกิดจากการปฏิบัติงานของฝ่ายห้องปฏิบัติการโดยตรงสูงกว่าฝ่ายที่ไม่ใช่เล็กน้อย และเกิดขึ้นในกระบวนการก่อนการวิเคราะห์สูงกว่ากระบวนการอื่นๆ ความเสี่ยงส่วนใหญ่เป็นกลุ่มป้องกันได้ โดยการปรับปรุงวิธีการทำงานหรือเพิ่มความระมัดระวัง หรือ เป็นกลุ่มที่ป้องกันและหลีกเลี่ยงได้โดยใช้ทรัพยากรไม่มาก มีจำนวนหนึ่งที่ยังรับแก้ไขได้ต้องใช้ทรัพยากรแก้ไขสูง มีส่วนน้อยที่แม้จะเพิ่มทรัพยากรแล้ว ก็ยังทำได้เพียงบรรเทาปัญหาและน้อยมากที่ป้องกันไม่ได้ เพราะบางเป็นอุบัติเหตุยากจะควบคุม การแก้ไขส่วนใหญ่ทำได้ด้วยการอบรมเพิ่มความรู้ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่อย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตามพบว่าความผิดพลาดจากความประมาทยังมีอยู่สูงและควรปรับแก้โดยการใช้เทคโนโลยีเข้ามาสนับสนุน ในส่วนนี้ระบบ IT เป็นส่วนที่มีความสำคัญ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณบุคลากรหน่วยคุณภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และบุคลากรผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน ที่ช่วยบันทึก เก็บข้อมูล และให้รายละเอียดแก่การศึกษานี้

เอกสารอ้างอิง

1. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. National blood policy. Bangkok: Udom Suksa; 2010.
2. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Standards for blood banks and transfusion services. 1st ed. Samutprakarn: Tonmai; 2005.
3. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015. Quality management systems - requirements. Geneva: Published in Switzerland; 2015.
4. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012. Medical laboratories - requirements for quality and competence. Geneva: Published in Switzerland; 2012.
5. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PICS); 2009.
6. World Marrow Donor Association WMDA International Standards For Unrelated Haematopoietic Stem Cell Donor Registries. WMDA Standards 20170101-BCST-WMDA Standards 2017. Effective January 1, 2017.
7. International Organization for Standardization. ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories - reduction of error through risk management and continual. Geneva: Published in Switzerland; 2008.
8. Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. Am J Clin Path. 2003;120:18-26.
9. Boone DJ, Steindel SD, Herron R, Howanitz PJ, Bachner P, Meier F, et al. Transfusion medicine monitoring practices. Arch Pathol Lab Med. 1995;119:999-1006.
10. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem. 2002;48:691-8.
11. Shojania KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. Med Clin North Am. 2002;86:847-67.
12. Reason JT. Human Error. New York: Cambridge University Press; 1990.

