

บทความพิเศษ

กระบวนการรับจ้างช่วง (Outsourced Process) ในงานบริการโลหิต

พิมล เชี่ยวศิลป์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ได้มีการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO 9001:2000 เป็น ISO 9001:2008 ซึ่งได้ประกาศใช้ เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2551 ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจเพิ่มขึ้นว่า ลูกค้าขององค์กรที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 9001 แล้วได้รับผลิตภัณฑ์/บริการ ที่สอดคล้องกับที่ได้ตกลงกันไว้ ภายใน 1 ปีหลังการประกาศใช้ ใบรับรองที่ออกใหม่ทั้งหมดต้องเป็น ISO 9001:2008 หากองค์กรใดที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 อยู่แล้ว แต่ยังไม่ปรับเปลี่ยนหรือไม่ได้ขอรับการตรวจตามมาตรฐานใหม่นี้ ใบรับรอง ISO 9001:2000 จะยังคงมีผลได้ต่ออีก 2 ปี นับจากวันที่ประกาศใช้ องค์กรที่ปฏิบัติตามมาตรฐานนี้ควรที่จะศึกษาว่ามาตรฐานฉบับปัจจุบันนี้ มีความแตกต่างหรือปรับเปลี่ยนไปมากน้อยเพียงใด และในประเด็นใดบ้าง เท่าที่ดูในภาพรวมแล้ว นับว่ามีการเปลี่ยนแปลงปรับปรุงเพียงเล็กน้อยในการใช้ภาษาและคำเพื่อให้ข้อความในบางประโยคมีความชัดเจนและมีความเฉพาะเจาะจงมากขึ้นเท่านั้น หรือมีการเพิ่ม หมายเหตุ เพื่ออธิบายความให้ชัดเจนและครอบคลุมยิ่งขึ้น

Outsourced processes นับวันจะยิ่งเพิ่มความสำคัญมากขึ้น เพราะเป็นที่นิยมปฏิบัติกันแพร่หลายมากขึ้น

ใน General Requirements ของข้อกำหนด 4.1 ได้เพิ่ม หมายเหตุ ข้อ 2 และ 3 เพื่อ define 'outsourced processes' และการควบคุมกระบวนการนี้จะเป็นรูปธรรมมากขึ้น ซึ่งจะขออธิบายขยายความดังนี้

Outsource หมายถึง การรับจ้างช่วงให้องค์กรภายนอก ดำเนินการแทน ปรากฏการณ์นี้เกิดขึ้นในสังคมไทยมานานพอสมควร และนิยมแพร่หลายก่อนในวงการธุรกิจเอกชนซึ่งมักจะเป็นองค์กรใหญ่ที่มีการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ ชนิดของการรับจ้างช่วงสามารถจะแบ่งได้เป็น 3 ชนิดคือ site services, manufacture และ research and development ในระยะแรก ขอบข่ายของงานมักเป็นงานบริการ หรือใช้แรงงาน ตัวอย่างเช่น การให้บริการภายนอกมารับจ้างช่วงทำหน้าที่รักษาความปลอดภัย หรือ บริษัททำความสะอาดอาคารสถานที่ เป็นต้น ต่อมาขยายไปในงานที่มีความสำคัญและซับซ้อนขึ้น และมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพของการบริการและผลิตภัณฑ์ขององค์กรมากขึ้น ได้แก่ งาน logistic การจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงการจัดเก็บ การส่ง

มอบผลิตภัณฑ์แก่ลูกค้า และการติดตามการชำระเงิน เป็นต้น จึงเกิดเป็นธุรกิจใหม่ๆ ขึ้น หากกระทำภายใต้การบริหารจัดการที่ดี และมีคุณภาพ จะเป็นประโยชน์กับทุกฝ่าย กระบวนการที่นำไปให้รับจ้างช่วง สามารถให้ทำโดยหน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นอิสระ ไม่ขึ้นกับผู้จ้าง ในทางกลับกัน อาจเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรผู้จ้าง ที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ระบบบริหารงานคุณภาพเดียวกัน หรือ ได้รับการบริการนั้นๆ จากสำนักงานใหญ่ขององค์กร หรือจากแผนกอื่น ที่อยู่ภายในกลุ่มหรือเครือข่ายขององค์กร และแม้ว่าการรับบริการนั้นๆ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือโอนเงินให้ทันทีก็ตาม ยังคงสามารถประยุกต์ใช้ ISO 9001:2008 ข้อกำหนด 7.4 (Purchasing) และ ข้อ 4.1 (General requirement)

มีสาเหตุ 3 ประการที่ทำให้องค์กรต่างๆ เลือกการจ้างช่วงแทน การดำเนินการเอง ได้แก่ มีทรัพยากรไม่เพียงพอ ขาดบุคลากรชั่วคราวหรือถาวร บุคลากรขาดความชำนาญเฉพาะทาง หรือขาดโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น (infrastructure) ทำให้เจ้าของกิจการไม่ต้องดำเนินงานเองทุกกระบวนการ สามารถเลือกงานที่เหมาะสมไปจัดจ้างช่วงให้องค์กรภายนอกดำเนินการแทนได้ ทั้งนี้ขึ้นกับสาเหตุและปัจจัยต่างๆ ที่องค์กรประสบอยู่ นอกจากนี้ยังมีอีกเหตุผลคือ ความคุ้มทุนมากกว่าดำเนินการเอง ในการจัดจ้างช่วงต้องระบุข้อตกลงและเงื่อนไขต่างๆ ในสัญญา และมีระบบการประเมินผลเป็นรายปี ตามระเบียบการจัดจ้าง นอกจากนี้ยังสามารถจัดจ้างช่วงเป็นชิ้นงานได้

สำหรับงานบริการโลหิต ก็หนีไม่พ้นกระแสการเปลี่ยนแปลงนี้ ตามโลกาภิวัตน์ ตัวอย่างเช่น มีการส่งตรวจการติดเชื้อในโลหิตบริจาคด้วยวิธี NAT ข้ามประเทศ จากฮ่องกงไปประเทศออสเตรเลีย หรือการตรวจ HLA ในโครงการ unrelated stem cell transplantation จากไต้หวันไปประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งทั้งสองกรณีเป็นการจ้างในระยะเริ่มต้น ต่อมาเมื่อองค์กรมีความพร้อมก็ได้นำกลับมาทำการตรวจเอง การดำเนินการเช่นนี้เท่ากับเป็นการซื้อเวลา ทำให้สามารถเริ่มโครงการได้ทันที ซึ่งถ้าเตรียมความพร้อมของบุคลากร อาจต้องใช้เวลาไม่น้อยกว่า 1-2 ปี การบริการโลหิตของประเทศสิงคโปร์เป็นอีกประเทศหนึ่งที่มีการให้รับจ้างช่วงงานที่เป็นภารกิจประจำวัน ตัวอย่างเช่น การจ้างช่วงให้จัด

เตรียมวัสดุอุปกรณ์ และรถสำหรับรับบริจาคโลหิตหน่วยเคลื่อนที่ ศูนย์บริการโลหิตฯ เพียงแต่แจ้งวันเวลาสถานที่และจำนวนยอด ผู้บริจาค แล้วส่งแต่เจ้าหน้าที่ที่ทำการเจาะเก็บโลหิตไปตามที่ได้ นัดหมายกัน ก็สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นต้น

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้มีการให้รับจ้าง ช่างอยู่หลายกระบวนการ ตัวอย่างเช่น การรักษาความปลอดภัย การทำความสะอาดอาคารสถานที่ และที่เป็นทางด้านเทคนิคได้แก่ การตรวจสอบเครื่องมือโลหิตผู้บริจาค และการส่งพลาสมาไปแยกเป็น ผลิตภัณฑ์ชนิดต่างๆ ที่ใช้ในการรักษาที่ประเทศเกาหลีใต้ เป็นต้น

นอกจากนี้ ในทางกลับกัน ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จัดตั้ง ภาคบริการโลหิต จำนวน 11 แห่งกระจายอยู่ทั่วประเทศ เพื่อรับ จ้างช่างตรวจคุณภาพโลหิตบริจาค ได้แก่ การตรวจ ABO, Rh, antibody screening และการตรวจการติดเชื้อไวรัส anti-HIV, HIV-Ag, anti-HCV, HBsAg, และ syphilis ให้แก่โรงพยาบาล ของจังหวัดต่างๆ ซึ่งเท่ากับว่าภาคบริการโลหิตฯ หรือศูนย์บริการ โลหิตฯ เป็นองค์กรภายนอกที่รับจ้างช่วง (outsourced) ให้แก่โรง พยาบาลต่างๆ

สำหรับโรงพยาบาลต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน มีการจ้างช่วง กระบวนการในทำนองเดียวกัน กระบวนการทางเทคนิคที่ให้จ้าง ช่วงกันมาก ได้แก่ การสอบเทียบเครื่องมือวัด และอุปกรณ์ต่างๆ และ การทดสอบทางห้องปฏิบัติการชนิดพิเศษ (special tests) ซึ่งต้องใช้เครื่องมือพิเศษ หรือความชำนาญพิเศษ และมักจะมี จำนวนการทดสอบน้อย จึงไม่คุ้มที่จะดำเนินการเอง

การให้รับจ้างช่วงจะประสบความสำเร็จตามความมุ่งหมาย และ ยั่งยืนไปไม่ได้ ถ้าขาดการควบคุมดูแลที่มีประสิทธิภาพ เช่นมีวิธ ีการคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง การประเมินซ้ำเป็นระยะๆ เป็นต้น ทั้งนี้ อาจรวมถึงการ audit องค์กรที่รับจ้างช่วงด้วย ในระบบบริหารงาน คุณภาพ ของ ISO 9001: 2008 ได้ระบุไว้ในข้อกำหนดที่ 4 ดังนี้ Quality management system. 4.1 General requirements

Note 2 An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

Note 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customers, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

a) The potential impact of the outsourced process

on the organization’s capability to provide product that conforms to requirements.

b) The degree to which the control for the product is shared.

c) The capability of achieving the necessary control through the application of 7.4 (purchasing).

ในข้อกำหนดนี้ ให้นิยามของ outsourced process ว่าเป็น กระบวนการที่ได้ถูกกำหนดว่ามีความจำเป็นต่อระบบบริหารงาน คุณภาพขององค์กร แต่ถูกเลือกให้มีการดำเนินการโดยหน่วยงาน ภายนอกองค์กร และองค์กรไม่สามารถปฏิเสธความรับผิดชอบของ องค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ได้ นอกจากนี้ข้อกำหนดยังให้แนวคิดถึง ปัจจัย ในการนำมาพิจารณากำหนด ประเภทและขอบเขตของ การควบคุม ได้แก่ ผลกระทบต่อองค์กร ระดับของการร่วมมือ ในการควบคุมกระบวนการ และความสามารถในการควบคุมผ่าน กระบวนการจัดซื้อ ตามข้อกำหนด 7.4

การควบคุม กระบวนการรับจ้างช่วง

การตรวจสอบกระบวนการ การรับจ้างช่วงโดยทั่วไปจะขึ้นกับ ความสามารถที่จะทำการ ควบคุมที่จำเป็นได้โดยผ่านข้อกำหนด ของ ISO 9001:2008 ข้อ 7.4 และ 4.1

มีสถานการณ์อยู่ 2 ประการที่ต้องนำมาพิจารณา เมื่อต้อง กำหนดระดับของการควบคุม ได้แก่

1. เมื่อองค์กรมีความสามารถและศักยภาพที่จะดำเนินการ นั้นได้เอง แต่เลือกที่จะให้รับจ้างช่วง ด้วยเหตุผลใดก็ตาม ในสถานการณ์เช่นนี้ องค์กรสามารถกำหนดเกณฑ์การควบคุม กระบวนการไว้ได้เลยในข้อกำหนด สำหรับผู้รับจ้างถ้าจำเป็น

2. เมื่อองค์กรไม่มีความสามารถและศักยภาพที่จะดำเนินการ นั้นได้เอง และเลือกที่จะให้รับจ้างช่วง ในสถานการณ์เช่นนี้ องค์กร จะต้องมั่นใจว่า การควบคุมที่เสนอโดยผู้รับจ้างมีความสมบูรณ์ เพียงพอ ในบางกรณีอาจมีความจำเป็นที่ต้องอาศัย ผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก มาช่วยทำการประเมิน

ในทางปฏิบัติ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว องค์กร ที่มีการให้รับจ้างช่วงองค์กรภายนอก ต้องมีการกำหนดว่า จะ ดำเนินการควบคุมในลักษณะใด การควบคุมในองค์กรรวมอาจระบุ ในคุณลักษณะเฉพาะ (specification) โดยกำหนด qualification ขององค์กรที่รับจ้าง หรือระบุว่าต้องได้รับการรับรองมาตรฐานใน ระบบบริหารงานคุณภาพ ระบบใดระบบหนึ่ง ตัวอย่างเช่น ได้รับความ รับรองการปฏิบัติงานตามข้อกำหนด GMP และ หรือ ISO

9001:2008 หรือ ISO 15189 เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดของ ISO 9001:2008 ระบุว่า องค์กรที่รับจ้างช่วง ไม่จำเป็นต้องได้รับการรับรองในระบบบริหารงานคุณภาพ แต่ต้องแสดงให้เห็นได้ว่ามีความสามารถ มีผลงานที่ผ่านมา และประสบการณ์ในงานหรือกระบวนการนั้นๆ รวมทั้งมีการตรวจรับงานเมื่อมีการส่งมอบเป็นต้น หรือถ้าจำเป็น ก็สามารถลงไปรายละเอียด ตัวอย่างเช่น ร่วมกำหนดวิธีการทำงาน การตรวจติดตามคุณภาพองค์กรทั้งภายในและภายนอก เป็นระยะๆ ตามที่กำหนดไว้ หรือการสุ่มตรวจสอบการปฏิบัติงานในจุดที่สำคัญ ตัวอย่างเช่น การตรวจสอบบันทึกการเฝ้าระวังอุณหภูมิของตู้เย็นที่เก็บวัสดุภัณฑ์ที่มีผลต่อคุณภาพของการบริการและหรือผลิตภัณฑ์ บันทึกผลของการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและหรือภายนอก เป็นต้น โดยเลือกกระทำตามความจำเป็นและความเหมาะสมของงาน

อาจเพื่อความสะดวกหรือเป็นความจำเป็นที่ต้องระบุวิธีการควบคุมไว้ในสัญญา ต้องมีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติ

การตามระยะที่กำหนดไว้ และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ใช้ในการจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติแล้ว (approved supplier list) เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงในโอกาสต่อไป

การประกอบกิจการให้มีคุณภาพสม่ำเสมอ และยั่งยืนนั้น เกิดขึ้นเองไม่ได้ บุคลากรเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญ ที่จะทำให้งานที่มีคุณภาพเกิดขึ้น ความตระหนักของบุคลากรต่อระบบคุณภาพว่า 'Quality costs but poor quality costs more' เป็นความจำเป็นที่ต้องปลูกฝังให้เกิดขึ้นภายในทุกองค์กร

เอกสารอ้างอิง

1. *International Standard ISO 9001: 2008. Fourth edition 2008-11-5.*
2. *International Standard ISO 9001: 2008: Introduction and support package: Guidance on 'Outsourced processes' Document : ISO/TC 176/sc 2/N 630R3 October 2008.*

