บทความพิเศษ

Accreditation in Health Laboratories in Thailand

จงดี ว่องพินัยรัตน์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1. บทนำ

การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงให้เห็นถึงสุขภาพของประชาชน ไม่ว่าจะเป็นการตรวจจาก biological specimen ปกติ การตรวจทางอาชีวอนามัย ทางการแพทย์หรืองานทางพยาธิแพทย์ เป็นกระบวนการที่สำคัญในการชี้บ่งถึงสุขภาพอนามัยของประชาชนหรือผู้ป่วย จำเป็นต้องได้รับความเชื่อถือว่ามีความถูกต้อง ห้องปฏิบัติการดังกล่าวซึ่งในที่นี้จะเรียกรวมว่าเป็น Health Laboratories หมายความถึง Clinical Laboratories หรือ Medical Laboratories (หมายถึงห้องปฏิบัติการ) ที่ดำเนินการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์

ปัจจุบันทั่วโลกมีการตื่นตัวเกี่ยวกับเรื่องคุณภาพเป็นอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นคุณภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของการบริการ หรือคุณภาพการรับรอง จะต้องมีมาตรฐานที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับเดียวกันทั่วโลก ในเรื่องของการบริการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระบบที่น่าเชื่อถือตั้งแต่การรับตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ และการรายงานผล หรือเรียกรวมว่า Pre. Analytical, Analytical และ Post analytical Process จะต้องเป็นระบบที่มีมาตรฐานชัดเจน มีความต่อเนื่อง และตรวจสอบย้อนกลับไปได้ทุกขั้นตอนโดยเฉพาะเมื่อพบว่ามีปัญหา ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของกระบวนการทดสอบ ความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้และความสามารถของผู้ตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนระบบเอกสารข้อมูลการบันทึก หากมีคุณภาพและตรวจสอบได้ ก็จะนำไปสู่ห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพมาตรฐาน ที่สามารถจะให้การรับรองอย่างเป็นทางการ (Laboratory Accreditation) จากองค์กรภายนอกที่ให้การรับรอง (Accreditation Body) ที่เชื่อถือได้ ต่อไป

2. มาตรฐานสากลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์/สาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Laboratories) มีการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานขึ้นมาเป็นลำดับ การดำเนินงานที่ถูกต้องเชื่อถือได้ ซึ่งเป็นการดำเนินงานที่ดีตรงกับภาษาอังกฤษที่ว่า Good Laboratory Practice, GLP เป็นคำพูดที่ใช้กันมาก และเป็นพื้นฐานของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการว่าควรจะต้องคำนึงถึงสิ่งต่างๆ ที่จะมีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์

ในปี 2542 หรือปี ค.ศ. 1999 ทุกประเทศทั่วโลกได้มีการยอมรับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 (1999) ซึ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (Calibration Laboratories) ซึ่งปรับปรุงแก้ไขมาจาก ISO/IEC guide 25 ห้องปฏิบัติการทุกชนิด สามารถนำมาตรฐานนี้ไปใช้ในการพัฒนาระบบคุณภาพ ระบบบริหาร และระบบการจัดการทางวิชาการภายในองค์กรได้ ห้องปฏิบัติการทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในหลายๆ ประเทศที่ต้องการพัฒนาในระยะนี้ใช้ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 ด้วย แม้ว่ายังไม่มีการครอบคลุมถึงข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเท่าใดนัก

ในขณะที่มีการปรับใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 กับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข องค์กร

มาตรฐานสากล (The International Organization for Standardization) ได้แต่งตั้ง ISO Technical Committee ขึ้นมาชุดหนึ่งเรียก ISO/TC 212 ให้จัดทำข้อกำหนดหรือมาตรฐานสากล Clinical Laboratory testing and in vitro diagnostic test systems ต่อมาได้มีการประกาศใช้เมื่อเดือน กุมภาพันธ์ ปี 2003 เป็นมาตรฐานสากล เรียก ISO 15189 เป็นมาตรฐานสำหรับ Medical laboratories Particular requirement for quality and competence ตั้งแต่ต้นปี ค.ศ. 2003 ซึ่งหลายประเทศได้ยอมรับและนำไปปรับใช้

3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย

อดีตสู่ปัจจุบัน

จากการที่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หลายฝ่ายเล็งเห็นความสำคัญในเรื่องของคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเพื่อต้องการให้มีผลวิเคราะห์ที่ถูกต้องเชื่อถือได้ ไม่ต้องมีการตรวจซ้ำซ้อน สาเหตุจากความไม่แน่ใจในผลการตรวจ จึงได้มีความพยายามในการพัฒนาห้องปฏิบัติการในส่วนที่เกี่ยวข้องและรับผิดชอบ ทำให้ดูเสมือนว่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีหลายระบบ ช่วงเวลาในการพัฒนาอยู่ในระยะใกล้เคียงกัน คือในช่วง 5-6 ปี ที่ผ่านมา ทำให้ผู้ปฏิบัติที่ยังไม่เข้าใจในระบบคุณภาพมีความสับสนและยากที่จะปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดภาระหน้าที่ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งแต่งตั้งขึ้นเมื่อปี 2540 ทำหน้าที่ดูแลพัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบทุกชนิด มีการพัฒนาตามระบบสากล โดยการจัดอบรมในลักษณะ Group Training ห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข หรือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ก็เป็นส่วนหนึ่งที่จะได้รับการพัฒนาไปพร้อมๆ กับห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงเวลาดังกล่าว ได้ยึดข้อกำหนด ISO/IEC guide 25 ซึ่งต่อมาปรับปรุงแก้ไขเป็น ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานสากลในการพัฒนา ห้องปฏิบัติการชันสูตรในโรงพยาบาลต่างๆ ได้มีความรู้พื้นฐานและแนวทางในการพัฒนาสู่มาตรฐานสากล อย่างไรก็ตามการพัฒนายังขึ้นอยู่กับศักยภาพ ความพร้อมและความร่วมมือของบุคลากรในองค์กรแต่ละแห่ง อย่างไรก็ตาม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะเป็นผู้ให้การรับรองแก่ห้องปฏิบัติการที่มีการพัฒนาและพร้อมที่จะขอการรับรองอย่างเป็นรูปธรรม

ด้วยความพยายามในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์เป็นอีกหน่วยงาน ที่ได้มีส่วนร่วมในการพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพมาตรฐานขึ้น โดยจัดทำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ปี 2544 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยใช้สาระสำคัญจาก ISO/FDIS 15189 (ฉบับร่าง) เป็นหลัก มีการจัดทำตัวอย่างของข้อกำหนดในหลายๆ เรื่อง ไว้ในภาคผนวก เพื่อสะดวกต่อการปฏิบัติตาม รวมทั้งการเปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544 กับ ISO/IEC 17025 (1999), ISO 9001 (2000) และมาตรฐานของ Hospital Accreditation (HA) ของประเทศไทยไว้ด้วย ทำให้ผู้ปฏิบัติมีความเข้าใจมากขึ้น

สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ) ได้ใช้กระบวนการ Hospital Accreditation เป็นระบบการพัฒนาในประเทศไทยโดยให้ความสำคัญของการประเมินและตรวจสอบตนเอง เริ่มต้นตั้งแต่ปี 2540 หลายโรงพยาบาลให้ความสนใจ และใช้เป็นทางเลือกในการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลทั้งระบบ ซึ่งรวมถึงห้องปฏิบัติการชันสูตรด้วย โดยมีข้อกำหนดต่างๆ ที่จะต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ จึงเป็นมาตรฐานอีกมาตรฐานหนึ่งของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะต้องดำเนินการหากโรงพยาบาลนั้นๆ ต้องการนำระบบ HA มาใช้

แม้ว่ามีหน่วยงาน 3 แห่ง ที่พัฒนาห้องปฏิบัติการชันสูตรโดยใช้ข้อกำหนดใน 3 ระบบที่จะนำไปสู่กระบวน

การรับรองแต่เนื้อหาสาระและความสำคัญต่อการดำเนินการในห้องปฏิบัติการจะเหมือนกันมาก เพื่อให้มีความเป็นระบบเดียวกัน ทั้ง 3 หน่วยงานจึงได้ร่วมกันจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ขึ้นในปี 2544 โดยใช้ข้อมูลของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์เป็นพื้นฐาน เขียนออกมาในลักษณะเป็นข้อกำหนด (Requirement) ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตัดในส่วนของแบบฟอร์มและตัวอย่างการทำเอกสารออกไป และตกลงร่วมกันว่าจะใช้ข้อกำหนดนี้เป็นมาตรฐานของประเทศมาตรฐานเดียว

ปัจจุบันสู่อนาคต

แม้ว่าจะได้ข้อสรุปในการใช้มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 เป็นมาตรฐานของประเทศแล้วก็ตาม ในระดับนานาประเทศหรือระดับสากล ได้มีมาตรฐาน ISO 15189 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ประกาศใช้อย่างเป็นทางการเมื่อปี 2003

สำหรับประเทศไทย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประกาศใช้มาตรฐาน ISO 15189 เป็นมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการมีมาตรฐานเป็นสากล ซึ่งจะเริ่มในปี 2547 นี้เป็นต้นไป ส่วนมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 ก็จะยังคงใช้เป็นมาตรฐานของประเทศร่วมกับ พรพ. และสมาคมเทคนิคการแพทย์ โดยใช้เป็นมาตรฐานขั้นแรกสำหรับโรงพยาบาลที่ยังไม่พร้อมเข้าสู่มาตรฐานสากล

4. หน่วยงานที่ให้การรับรอง (Accreditation Body)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วยห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข และห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ผ่านการรับรองและมีการลงนามตกลงร่วมกันกับหน่วยงานรับรองระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia-pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) ซึ่งเรียกว่า APLAC-MRA และในระดับสากลคือ International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ซึ่งเรียก ILAC-MRA หมายความว่า กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นที่เชื่อถือและยอมรับได้ในระดับสากล

5. การดำเนินการในอนาคต

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับงบประมาณในปี 2547 ที่จะพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จึงร่วมกับสมาคมเทคนิคการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลในการพัฒนาห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลทุกระดับในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยให้โรงพยาบาลของรัฐที่สมัครเข้าโครงการ ทำการประเมินตนเองและค้นหาสิ่งที่ยังบกพร่องและต้องการปรับปรุงเพื่อเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 15189 เพื่อที่จะขอการรับรองต่อไป

สำหรับโรงพยาบาลเอกชน รัฐบาลมีนโยบายในการพัฒนาการบริการทางแพทย์ (Medical Hub) โดยหวังจะเป็นส่วนหนึ่งในการทำรายได้เข้าประเทศ ในจังหวัดที่เป็นแหล่งท่องเที่ยวคือจังหวัดกรุงเทพมหานคร เชียงใหม่ ภูเก็ต สุราษฎร์ธานี โดยที่นักท่องเที่ยวสามารถมาตรวจร่างกาย และใช้บริการทางการแพทย์ นอกเหนือจากการท่องเที่ยว ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงต้องมีการพัฒนาให้เป็นสากล เพื่อเป็นที่เชื่อถือของต่างประเทศด้วย ในการนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับงบประมาณส่วนหนึ่งในการพัฒนาห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเอกชนที่ตั้งอยู่ใน 4 จังหวัดดังกล่าว

6. สรุป

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพเพื่อให้ผลการทดสอบเป็นที่เชื่อถือได้ การพัฒนาจะขึ้นอยู่กับศักยภาพ ความสามารถและความร่วมมือของทุกฝ่ายในห้องปฏิบัติการ มาตรฐานที่ใช้เป็นข้อกำหนดใน

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศ ที่ใช้เป็นมาตรฐานสากลคือ ISO 15189 สำหรับมาตรฐานทางการแพทย์ 2544 เป็นมาตรฐานระดับประเทศที่ใช้ร่วมกัน 3 องค์กร อาจใช้เป็นก้าวแรกของการพัฒนาก่อนที่ก้าวเข้าสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 สมาคมเทคนิคการแพทย์ซึ่งเป็นองค์กรวิชาชีพที่จะช่วยในการพัฒนาตามเจตนารมย์ของสมาคมและยังเป็นองค์กรวิชาชีพที่ช่วยในโครงการ HA ในการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล ในขณะที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเป็นผู้ให้การรับรอง (Accreditation Body) สำหรับโรงพยาบาลที่ต้องการสู่มาตรฐานสากลต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. *ISO/IEC 17025 (1999) General Requirement for the Competence of Testing and Calibration laboratories.*
2. *ISO 15189 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence.*
3. *มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์.*
4. *มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544.*
5. *มาตรฐานโรงพยาบาลแนวทางพัฒนาคุณภาพโดยมุ่งผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางฉบับปีกาญจนาภิเษก 2539.*