

บทความพิเศษ

ระบบคุณภาพสำหรับงานเวชศาสตร์ธนาคารเลือด

อุบล จุญศรีเรื่องฤทธิ์

ธนาคารเลือด

เวชศาสตร์ธนาคารเลือด หรือ Transfusion medicine ประกอบด้วยส่วนบริการใหญ่ๆ 2 ส่วน คือ ส่วนคลังเลือด (Blood Bank) กับส่วนบริการโลหิต (Blood Transfusion Service-BTS)

ส่วนคลังเลือด (Blood Bank) มีหน้าที่หลักในการจัดหาโลหิตด้วยการบริจาค มักเป็นองค์กรระดับประเทศ ควบคุมกำกับโดยสภากาชาด หรือโดยหน่วยงานในกำกับของรัฐ เพื่อควบคุมให้งานบริจาคโลหิตเป็นไปเพื่อสาธารณกุศล และเพื่อรักษาระบบและมาตรฐานของคุณภาพให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน ในต่างประเทศเช่น สหรัฐอเมริกา ถือว่าโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตเป็นผลิตภัณฑ์ เทียบได้กับผลิตภัณฑ์ทางอุตสาหกรรม ต้องมีมาตรฐานตามระบบการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม จึงถูกกำกับด้วยองค์กรและข้อกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับยาและอุตสาหกรรม ได้แก่ FDA

ในระดับโรงพยาบาลอาจมีส่วนของคลังเลือด เพื่อการจัดหาโลหิตแก่ผู้ป่วยได้อย่างทันทั่วทั้งที่ ทั้งนี้ต้องปฏิบัติตามนโยบายระดับชาติเรื่องการจัดหาโลหิตอย่างเคร่งครัด และไม่มีการซื้อขายโลหิต นอกจากนี้ปรัชญาและจุดมุ่งหมายของการบริจาคโลหิต ต้องเป็นการให้โดยสมัครใจ ไม่หวังผลตอบแทน และเป็นไปเพื่อสาธารณะ รวมทั้งเน้นความปลอดภัยของโลหิตและของผู้บริจาคด้วย ภาซาสากลโดยองค์การอนามัยโลก จึงเป็นองค์กรใหญ่

สุดที่จะดูแลให้ปรัชญานี้บรรลุทั่วโลก

ส่วนบริการโลหิต (Blood Transfusion Service-BTS) ได้แก่งานบริการที่มีหน้าที่บริการโลหิตแก่ผู้ป่วย และรับปรึกษาด้านการรักษาที่เกี่ยวข้องกับโลหิต มีห้องปฏิบัติการที่ให้บริการ crossmatch เพื่อให้โลหิตที่เหมาะสม ถูกต้อง แก่ผู้ป่วยมีห้องปฏิบัติการ investigation ทาง red cell serology เพื่อการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา รวมทั้งมีห้องปฏิบัติการเพื่อควบคุมมาตรฐานด้วย ส่วนของ BTS จะตั้งอยู่ในโรงพยาบาล การปฏิบัติงานส่วนนี้ควรมีแพทย์เป็นผู้ดูแลให้ผู้ป่วยได้รับโลหิตที่ถูกต้อง และแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์บริการโลหิต และมีเจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้ดำเนินงาน ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ขณะเดียวกัน ทีมแพทย์ทางคลินิก และพยาบาลที่ดูแลรักษาผู้ป่วยก็มีส่วนสำคัญที่จะร่วมประสานงานให้งานบริการโลหิตสัมฤทธิ์ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย

ระบบคุณภาพทางเวชศาสตร์ธนาคารเลือดจึงต้องครอบคลุม ตั้งแต่ระดับสากล ลงมาจนถึงระดับองค์กรวิชาชีพและโรงพยาบาล

องค์การอนามัยโลก ได้ให้ แนวคิดหรือ concept ของระบบคุณภาพของเวชศาสตร์ธนาคารเลือดดังนี้

● Prerequisites ระดับประเทศ ควรมีนโยบายระดับชาติเกี่ยวกับงานบริการโลหิต มีการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ มีการเชื่อมโยงกับผู้รับบริการทางคลินิก

ได้รับต้นฉบับ 12 มีนาคม 2545 และให้ตีพิมพ์ 30 มีนาคม 2545
ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ แพทย์หญิงอุบล จุญศรีเรื่องฤทธิ์ ธนาคารเลือด
โรงพยาบาลราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

และมีทรัพยากรได้แก่โลหิตที่รับบริจาคที่เพียงพอแก่ความต้องการ

- Organizational management ระดับองค์กรหรือโรงพยาบาลควรมีโครงสร้างการบริหารองค์กรที่ระบุความรับผิดชอบ หน้าที่ และการมีส่วนร่วม ต้องมีหน่วยงานที่ทำงานด้านคุณภาพ

- Appropriate standards ระดับองค์กรหรือโรงพยาบาลต้องมีการกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพและยึดถือตาม Good Manufacturing Practice และ Good Laboratory Practice

- Documentation ระดับองค์กรหรือโรงพยาบาลควรมีระบบเอกสารที่เหมาะสมและครอบคลุมเนื้อหาสาระ มีการควบคุมเอกสารที่ได้ผล และมีการทบทวนสม่ำเสมอ

- Training ระดับองค์กรหรือโรงพยาบาลควรมีการฝึกอบรมด้านระบบคุณภาพแก่บุคลากรทั้งส่วนของ BTS staff และ non-BTS healthcare professionals ที่เกี่ยวข้องกับการบริการโลหิต โดยมีแผน มีการดำเนินงานและการประเมินผล

- Assessment ระดับองค์กรหรือโรงพยาบาลควรมีการทบทวนผลของกิจกรรม มีการทวนสอบความถูกต้อง มี Quality control ทุกระดับ มีการนำสถิติของหน่วยงานมาวิเคราะห์แนวโน้ม มีการตรวจสอบภายใน และโดยองค์กรภายนอก รวมทั้งมีการทำ Benchmarking เพื่อประเมินวิเคราะห์ระดับขององค์กรสู่ความเป็นเลิศ

ระดับประเทศ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภากาชาดไทย ได้มีนโยบายระดับชาติเกี่ยวกับงานบริการโลหิต เพื่อควบคุมให้งานบริการโลหิต เป็นไปอย่างมีคุณภาพ เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ประกอบด้วยนโยบาย 6 เรื่อง ดังนี้

- นโยบายทั่วไปเกี่ยวกับงานบริการโลหิต
- นโยบายเรื่องการจัดหาผู้บริจาคโลหิตและการเจาะเก็บโลหิต
- นโยบายเรื่องมาตรฐานกระบวนการตรวจโลหิต

การตรวจสอบโลหิตก่อนการให้ผู้ป่วย รวมทั้งการเก็บรักษาโลหิต

- นโยบายเรื่องการแยกและการจัดบริการส่วนประกอบของโลหิต

- นโยบายเรื่องการใช้โลหิตอย่างเหมาะสม

- นโยบายเรื่องการจัดทำรูปแบบการบริหารงานบริการโลหิตที่เหมาะสม

ระดับองค์กรวิชาชีพและโรงพยาบาล ธนาคารเลือดส่วนใหญ่จะใช้มาตรฐานทางวิชาการตาม American Association of Blood Banks (AABB) เป็นหลัก AABB ได้มีข้อกำหนดระบบคุณภาพไว้ 10 มิติ ซึ่งอาจนำมาเทียบกับมาตรฐานโรงพยาบาลตามแนวทางการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation-HA) ของประเทศไทยได้ดังนี้

Quality System Essential (AABB QSEs)

1. Organization การบริหารองค์กร เทียบได้กับ GEN. 2 ของ HA
2. Personnel บุคลากร เทียบได้กับ GEN.3, GEN.4
3. Equipment เครื่องมืออุปกรณ์ เทียบได้กับ GEN.7
4. Supplier issues
5. Process control, Final inspection and handling กระบวนการทำงาน เทียบได้กับ GEN.8
6. Document and records เอกสาร และการบันทึก เทียบได้กับ GEN.5
7. Incidents, errors and accidents อุบัติเหตุ อุบัติการณ์ (ความเสี่ยง) เทียบได้กับ GEN.9
8. Assessment : Internal External การประเมินเทียบได้กับ GEN.9
9. Process improvement กระบวนการพัฒนา เทียบได้กับ GEN.9
10. Facilities and safety GEN6 สิ่งอำนวยความสะดวกและความปลอดภัย เทียบได้กับ GEN.6

ในระดับโรงพยาบาล ระบบคุณภาพที่กำลังเป็นที่นิยมรับเพื่อใช้รับรองคุณภาพแก่โรงพยาบาลทั่วประเทศไทยในขณะนี้ น่าจะเป็นระบบ Hospital Accreditation หรือ HA นอกจากนี้ยังมีระบบ ISO และระบบการตรวจสอบคุณภาพโรงพยาบาลที่ให้บริการแก่ผู้ประกันตนโดยสำนักงานประกันสังคม ระบบประกันคุณภาพการศึกษาของโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ และระบบการตรวจประเมินคุณภาพสถาบันฝึกอบรมแพทย์เฉพาะทางของแพทยสภา ซึ่งทุกระบบมีความสอดคล้องกัน

ระบบ HA เป็นระบบที่มุ่งผู้ป่วยและมุ่ง clinical quality ชัดเจน โรงพยาบาลที่รับเอาระบบคุณภาพตามแนวทาง HA จะดำเนินการตามขั้นตอนหลักๆ 3 ขั้นตอนได้แก่

- พัฒนาและปฏิบัติตามมาตรฐานข้อกำหนด ซึ่งได้แก่มาตรฐานโรงพยาบาลฉบับปีกัญจนภิเษก
- ประเมินตนเอง
- จัดให้มีการเยี่ยมสำรวจโรงพยาบาลเพื่อการรับรอง

การประเมินตนเองนับเป็นขั้นตอนสำคัญมาก เพราะเป็นขั้นตอนที่เชื่อมโยงระหว่างขั้นตอนการพัฒนา กับขั้นตอนการตรวจสอบ ระหว่างการประเมินตนเองเราจะรู้ว่าสิ่งใดยังไม่ได้ดำเนินการ หรืออยู่ระหว่างการวางแผน (Plan) สิ่งใดดำเนินการไปแล้ว (Do) สิ่งใดผ่านเข้าสู่ขั้นตอนการตรวจสอบ (Check) และสิ่งใดต้องพัฒนาต่อเนื่อง (Act) การประเมินตนเองอาจทำได้โดยการประชุมหารือในหน่วยงาน การตอบแบบประเมินอย่างวิเคราะห์โดยละเอียด และการหาเพื่อนร่วมโรงพยาบาลหรือในสายวิชาชีพเดียวกันมาช่วยทำการเยี่ยมสำรวจภายใน (Internal survey) แบบประเมินตนเองของสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ.) มีส่วนช่วยชี้ให้เห็นกิจกรรมที่ต้องพัฒนาตามมาตรฐานโรงพยาบาลอย่างละเอียด และครอบคลุม นอกจากนี้ โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ หรือเป็นสถาบันฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านที่มีความประสงค์ขอรับการเยี่ยมสำรวจจากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย จะต้องทำแบบประเมินตนเองตามมาตรฐานวิชาชีพ ซึ่งปรับปรุงจาก

Laboratory Accreditation Checklist ของ College of American Pathologist (CAP) ซึ่งมีเนื้อหาคุณภาพด้านวิชาการดังนี้

- Proficiency testing
- Quality control and Quality improvement
- Procedure and test system
- Transfusion procedures
- Therapeutic phlebotomy and apheresis
- Blood storage
- Blood component modification
- Storage and Issue of Tissue
- Blood/Component Donor Selection and

Collection

- Donor Blood Testing
- Apheresis
- Parentage testing
- Personnel
- Lab Facilities
- Lab Safety

เมื่อโรงพยาบาลได้พัฒนาจนมีความพร้อม ก็สามารถจัดให้มีการเยี่ยมสำรวจ Presurvey โดย พรพ.และโดยองค์กรวิชาชีพจากภายนอก เพื่อช่วยชี้ให้เห็นจุดอ่อนอันตรายที่ต้องรีบกำจัด รวมทั้งชี้ให้เห็นโอกาสพัฒนาตามมาตรฐานวิชาชีพหลังจากนั้น เมื่อโรงพยาบาลหรือหน่วยงานได้จัดการแก้ไขตามคำแนะนำแล้ว การสำรวจจริงเพื่อขอการรับรองจึงตามมา

ระบบคุณภาพทุกระบบที่ยกมานี้ มีความสอดคล้องกันในงานเวชศาสตร์บริการโลหิต มีความจำเป็นต้องนำระบบคุณภาพ ระบบใดระบบหนึ่งมาใช้ให้เหมาะสมสอดคล้องกับภารกิจขององค์กรของตน ณ วันนี้ บุคลากรสาขาเวชศาสตร์บริการโลหิตทุกระดับต้องรู้และเข้าใจว่า จะต้องมีการมีระบบคุณภาพ (quality system) ฝังตัวอยู่ในระบบปฏิบัติงาน (operating system) ตลอดทุกขั้นตอนอย่างเป็นปกติและยั่งยืน มิใช่เพียงแค่จัดทำระบบคุณภาพเพื่อการรับรองเท่านั้น

CME Quiz

จงเลือกข้อที่ถูกต้องที่สุดเพียงข้อเดียวลงในแบบส่งคำตอบ CME Credit ๓๕ คะแนน

1. ข้อแนะนำในระบบคุณภาพของ AABB ควรมีการตรวจเช็คเครื่องมือต่างๆ สม่ำเสมอตามรอบระยะเวลาที่เหมาะสม ข้อใดไม่ถูกต้อง
 - A. Refrigerators recorder : Daily
 - B. Platelet incubator recorder : Daily
 - C. Refrigerators alarm activation : Daily
 - D. pH meters : Day of use
 - E. Timers/clocks : Yearly
2. ในระบบคุณภาพของ AABB การตรวจสอบคุณภาพของ Blood Products and Components ข้อใดไม่ถูกต้อง
 - A. Cryoprecipitated AHF ≥ 80 IU/Unit in 100% of Units tested
 - B. Platelet $\geq 5.5 \times 10^{11}$ plt. In 75% of units tested
 - C. RBC Hematocrit $< 80\%$
 - D. Platelet pheresis $> 3 \times 10^{11}$ plt in 75% of units tested
 - E. QC of blood products and components should test monthly
3. ระบบคุณภาพของ AABB Quality System Essentials เปรียบเทียบกับ ISO 9000/90001 ได้ดังนี้
 - A. Organization → 4.1 Management responsibility
4.2 Quality system
 - B. Personnel → 4.18 Training
 - C. Equipment → 4.11 Inspection
messuring and test equipment
 - D. Supplier issues → 4.3 Contract review
4.6 Purchasing
4.7 Customer-Supplied product
 - E. ถูกทุกข้อ
4. ระดับของเอกสาร ความหมายของ เอกสารระดับนโยบาย หมายถึง
 - A. "What to do"
 - B. "How it happens"
 - C. "How to do it"
 - D. "SOPs"
 - E. "Forms, Records and Data"
5. "กิจกรรมคุณภาพ" ในความหมายของ HA ประกอบด้วยกลุ่มกิจกรรมหลัก ดังนี้
 - A. Occurrence and Incidence Report
 - B. Quality Policy and organization
 - C. Human resources development
 - D. Risk management (RM), Continue Quality Improvement (CQI), Quality Assurance and Quality Control (QA and QC)
 - E. Financial Support