



การจัดทำเอกสารในระบบควบคุมคุณภาพ ของห้องปฏิบัติการชั้นสูตรไม่ยากอย่างที่คิด

Document preparation for quality accreditation system: It is not difficult

วิษย์ศักดิ์ สุขสะอาด*

ในปัจจุบันโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ได้มีการขอรับรองคุณภาพจากระบบต่างๆ หลายระบบ เช่น ISO 9001, ISO 14001 รวมถึงการรับรองมาตรฐานของโรงพยาบาล (Hospital Accreditation, HA) เป็นต้น ซึ่งทำให้ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรจำเป็นต้องรับมาตรฐานต่างๆ มาดำเนินการภายในหน่วยงานด้วย โดยสิ่งหนึ่งที่มีความจำเป็นและสร้างความหนักใจให้แก่หน่วยงานมากได้แก่ ‘การจัดทำเอกสาร’ ซึ่งต้องจัดทำให้ครบถ้วนและครอบคลุมตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานนั้นๆ แต่ถ้าหน่วยงานได้ศึกษา ทำความเข้าใจในหลักการจัดทำระบบเอกสารและขั้นตอนในการจัดทำเอกสารตั้งแต่เริ่มต้น ก็จะทำให้งานในส่วนนี้สำเร็จลุล่วงในเวลาอันรวดเร็ว ผู้เขียนจึงได้เรียบเรียงข้อแนะนำในการจัดทำระบบเอกสารเพื่อเป็นแนวทาง แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่กำลังดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบควบคุมคุณภาพ

บัญญัตติ 8 ประการในการจัดทำเอกสารให้
สำเร็จ

บัญญัติข้อที่ 1

‘ศึกษาข้อกำหนดของมาตรฐานอย่าง
ละเอียด’

ไม่ว่าหน่วยงานจะขอรับรองคุณภาพระบบใดก็ตาม ระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการก็มักจะคล้ายคลึงกันซึ่งส่วนใหญ่จะประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- พันธกิจและขอบเขตของการบริการ (Mission and Scope of Service)
- โครงสร้างองค์กร (Organization Chart)
- คุณสมบัติและหน้าที่ของเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่ง (Job Description)
- การประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการ

* ผู้จัดการแผนกห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

(Laboratory Quality Assurance)

- ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Laboratory Safety)
- การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Laboratory Result Reporting)
- การควบคุมคุณภาพ (Internal and External QC)
- แผนการพัฒนาทรัพยากรบุคคล (Competence and Education of Laboratory Personnel)
- การฝึกอบรมพนักงานใหม่ (New Laboratory Staff Training)
- การบำรุงรักษาเครื่องมือ (Preventive Maintenance and Repair of Laboratory Equipment)
- การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Quality Improvement)

บัญญัติข้อที่ 2

‘ทราบถึงระดับของเอกสาร’

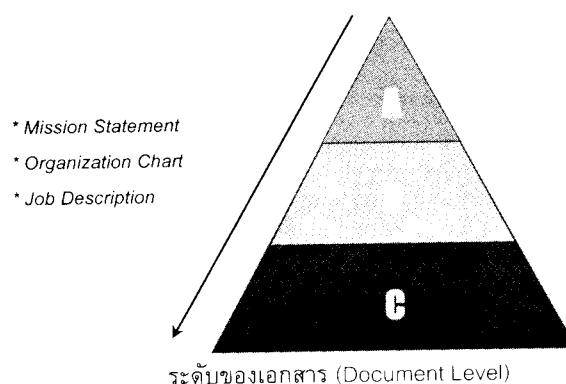
โดยทั่วไป ระดับของเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพจะถูกกำหนดโดยหน่วยงานนั้นๆ ซึ่งส่วนใหญ่จะแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1. นโยบายการบริหารงานขององค์กร / โรงพยาบาล (Hospital Administrative Policy, HAP)

ซึ่งเป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับพนักงานทั้งโรงพยาบาลหรือเกี่ยวข้องกับแผนกทุกแผนกในโรงพยาบาล เอกสารชนิดนี้ส่วนใหญ่ไม่ได้เขียนโดยห้องปฏิบัติการ แต่จะเขียนโดยผู้บริหารงานของโรงพยาบาลหรือจากหน่วยงานควบคุมคุณภาพโดยตรง ตัวอย่างเอกสาร เช่น

- การบริหารงานบุคคล (Human Resources) เช่น การลงโทษทางวินัย, สวัสดิการของพนักงาน
- ระบบการเงิน-การจัดซื้อ (Fiscal-Material Management) เช่น การอนุมัติขอจัดซื้อเครื่องมือ/อุปกรณ์
- การบริหารงานคุณภาพ (Quality Management) เช่น การเขียนรายงานอุบัติเหตุภายใน (Incident Report), การควบคุมเอกสาร (Document Control)

2. นโยบายการปฏิบัติงานของแผนก (Department Policy) เป็นเอกสารที่ใช้ในหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง ซึ่งพนักงานในหน่วยงานนั้นๆ จำเป็นต้องทราบ แต่ไม่ได้ใช้ทั่วทั้งโรงพยาบาล ส่วนใหญ่จะเป็นข้อกำหนดเฉพาะเรื่อง เช่น การประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการ (Laboratory Quality Assurance), ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Laboratory Safety), การบำรุงรักษาเครื่องมือ (Preventive Maintenance of Laboratory Equipment)



3. วิธีการปฏิบัติงาน (Procedure หรือ Work Instruction) เป็นเอกสารที่อธิบายขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด ซึ่งเป็นเอกสารที่จะมีจำนวนของเอกสารมากที่สุดในห้องปฏิบัติการ ซึ่งโดยทั่วไปจะแบ่งเป็นหมวด ตามลักษณะการทำงาน เช่น

- Hematology: ขั้นตอนการตรวจ CBC, Reticulocyte
- Chemistry: ขั้นตอนการทดสอบ BUN, VMA
- Microbiology: ขั้นตอนการเพาะเชื้อจากเลือด (Hemoculture) เป็นต้น

โดยเอกสารวิธีการปฏิบัติงานจะต้องไม่ขัดแย้งกับเอกสารนโยบายการปฏิบัติงานของแผนก และนโยบายการปฏิบัติงานของแผนกจะต้องไม่ขัดแย้งกับนโยบายการปฏิบัติงานขององค์กร

บัญญัติข้อที่ 3

‘จัดรูปแบบของเอกสารให้ชัดเจน’

เอกสารที่เขียนจะต้องมีรูปแบบของเอกสารที่แน่นอน โดยจะต้องมีกำหนดหัวข้อต่างๆ ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันเช่น

- หัวเอกสาร (Heading)
 - ชื่อเอกสาร/เลขที่เอกสาร
 - วันที่เริ่มใช้เอกสาร/วันที่แก้ไขเอกสาร
 - ชื่อผู้เรียบเรียง/ผู้อนุมัติ
- เนื้อหา (Body)
 - จุดประสงค์
 - รายละเอียด
- เอกสารอ้างอิง

บัญญัติข้อที่ 4

‘เขียนในสิ่งที่ทำจริง ทำในสิ่งที่เขียน’

การเขียนเอกสาร จะต้องเขียนตามงานที่ปฏิบัติอยู่จริง แต่ต้องอยู่บนพื้นฐานต่อไปนี้

- มาตรฐานวิชาชีพและหลักวิชาการ

- จริยธรรม
- กฎ ระเบียบและข้อกำหนด
- สามารถปฏิบัติได้จริงและไม่ยุ่งยาก

ในกรณีที่พบว่าสิ่งที่ปฏิบัติอยู่นั้น ไม่อยู่บนพื้นฐานดังที่กล่าวมา ทางห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแก้ไขปรับปรุงระบบการทำงานก่อนที่จะดำเนินการเขียนเอกสาร โดยให้คำนึงอยู่เสมอว่า ‘รายละเอียดในเอกสารและการปฏิบัติงานจริงจะต้องสอดคล้องกันและสามารถปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเพื่อพัฒนาคุณภาพได้เสมอ’

บัญญัติข้อที่ 5

‘กระจายงานให้พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสาร’

กระจายหัวข้อที่จะเขียนให้กับผู้ที่ปฏิบัติงานในเรื่องนั้นๆ เช่นผู้ที่ดูแลรับผิดชอบงานด้าน Hematology ก็จัดทำเอกสารด้าน Hematology ซึ่งจะทำให้เอกสารมีความถูกต้องและครบถ้วนในระยะเวลาอันสั้น

ข้อสำคัญ พนักงานที่เกี่ยวข้องทุกคนควรมีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสาร

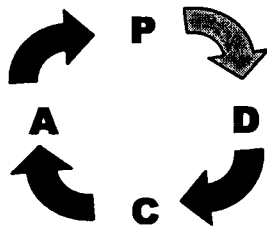
บัญญัติข้อที่ 6

‘กำหนดระยะเวลาที่แน่นอนในการจัดทำเอกสาร’

เมื่อกระจายงานให้ผู้รับผิดชอบแล้ว จะต้องกำหนดเวลาในการเสร็จสิ้นของเอกสารและมีการติดตามโดยผู้มอบหมายงานเป็นระยะเพื่อให้เอกสารเสร็จสิ้นตามกำหนดเวลา

บัญญัติข้อที่ 7

‘ทุกคนควรมีส่วนร่วมในการทบทวนเอกสาร’



- P = Plan → คิด/วางแผนว่าจะเขียนเอกสารเรื่องใด มีรายละเอียดอย่างไร
- D = Do → จัดทำเอกสารและนำออกทดลองใช้ในการปฏิบัติงานจริง
- C = Check → ตรวจสอบจากพนักงานว่าเอกสารเหมาะสม, สะดวกต่อการทำงานหรือไม่
- A = Act → แก้ไขปรับปรุงเอกสารให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน

รูปที่ 1 Shewhart's PDCA cycle

เอกสารที่เขียนเรียบร้อยแล้วควรมีการให้พนักงานที่เกี่ยวข้องได้อ่าน เพื่อแก้ไข เพิ่มเติมหรือเสนอแนะก่อนจัดพิมพ์ เพื่อให้ได้เอกสารที่ถูกต้องเหมาะสมกับการใช้งานจริง

บัญญัติข้อที่ 8

‘ใช้ Shewhart's PDCA Cycle ในการปรับปรุงเอกสารอย่างต่อเนื่อง’

เอกสารสามารถมีการจัดทำเพิ่มเติม หรือมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ตลอดเวลา เพื่อให้เหมาะสมกับงานและตรงตามมาตรฐาน โดยการปรับปรุงเอกสารสามารถใช้ Shewhart's PDCA Cycle มาช่วยในการปรับปรุงและพัฒนาได้ โดยมีหลักการคร่าวๆ ดังแสดงในรูปที่ 1

นอกจากนี้แล้วยังมีเอกสารส่วนหนึ่งซึ่งมีความสำคัญอย่างมากในระบบควบคุมคุณภาพคือ

เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) เช่น คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Test Handbook) ซึ่งทางห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำและแจกจ่ายให้กับหอผู้ป่วยหรือหน่วยงานที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยรายละเอียดควรประกอบด้วย

- ชื่อการทดสอบ
- ชนิดของสิ่งส่งตรวจ
- ภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจ
- ข้อแนะนำในการเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจ
- ระยะเวลาในการรายงานผลการทดสอบ

การจัดทำเอกสารของห้องปฏิบัติการไม่ใช่งานที่ยากลำบากเลย ถ้าผู้เริ่มจัดทำลองใช้บัญญัติ 8 ประการ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสาร และคิดอยู่เสมอว่า ‘ไม่มีผู้ใดรู้รายละเอียดของงานที่เราทำได้ดีไปกว่าตัวเราเอง’