

# แนวทางการพัฒนางานเทคนิคการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพ

## **Guidelines to develop medical laboratory, Ministry of Public Health, to the quality systems**

■ ชาญฉวี ปรมพิงค<sup>1</sup>    นรินทร์ชัย พัฒนพงศา<sup>2</sup>  
Channat Promping<sup>1</sup>    Narinchai Patanapongsa<sup>2</sup>

<sup>1</sup>กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสันป่าตอง อำเภอสันป่าตอง จังหวัดเชียงใหม่

<sup>1</sup>Division of Medical Technology, Sanpatong Hospital, Chiang Mai, Thailand

<sup>2</sup>สาขาวิชาการบริหารการพัฒนา คณะสังคมศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยนอร์ท-เชียงใหม่

<sup>2</sup>Department of Development Administration, Faculty of Social Sciences and Liberal Arts, North-Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

\* ผู้รับผิดชอบบทความ (Email: psurawut9@hotmail.com)

\* Corresponding author (Email: psurawut9@hotmail.com)

Received January 2016

Accepted as revised April 2016

### Abstract

**Background:** Medical laboratory services are key components of public health systems as they are essential for detection, treatment, and prevention of disease of public health services. Therefore, accurate and reliable medical laboratory should be available in every country. Accreditation of medical laboratory is one mean to promote quality laboratory services.

**Objective:** To present the status of accredited medical laboratory, to investigate factors influencing level of quality systems assessment and to build guidelines for developing medical laboratory, Ministry of Public Health to the quality systems.

**Material and methods:** Ninety subjects were recruited by multi-stage sampling. The questionnaire was developed and measurement of the influencing of factors, validity and reliability testing, was done. Data analysis was presented in term of mean, standard deviation, percentage and multiple regression analysis.

**Results:** The results showed that 52.2% out of 90 medical laboratories were accredited. Factors influenced ( $R^2$ ) level of quality systems assessment ( $p < 0.05$ ) were (1) policy and resource for medical laboratory quality management system (61.6%); the most important factor was lacking of essential equipment (beta = -0.585) followed by quality management system review (beta=0.497) and human resource (full time equivalent; FTE) (beta=0.454), respectively, (2) accommodation and environmental conditions (55.7%); the most important factor was the evaluation of medical laboratory safety checklist (beta= 0.625) followed by space allocated for the performance (beta=0.254), (3) essential equipment (45.5%); the most important factor was the quality and ready to use of essential equipment (beta=0.468) followed by calibration of equipment (beta=0.372), (4) medical laboratory quality development network (26.0%); the regional internal audit was important (beta=0.518), (5) medical laboratory unit in remote area (24.5%); the distance between medical laboratory unit and provincial public health office was important (beta=-0.503), (6) medical laboratory personnel (21.3%); the continuing education and professional development was important (beta=0.471), and (7) personnel attitudes toward medical laboratory quality system (15.0%) was important (beta=0.400)

**Conclusion:** According to guidelines for developing of the medical laboratory, Ministry of Public Health to quality systems, the study indicated 3 main challenges. They were 1) policy and resource for medical laboratory quality management system, 2) accommodation and environmental conditions, and 3) essential equipment, respectively. In addition, based on the findings, 4 recommendations were proposed including 1) medical laboratory quality development network, 2) medical laboratory unit in remote area, 3) medical laboratory personnel, and 4) personnel attitudes toward medical laboratory quality system, respectively.

*Bull Chiang Mai Assoc Med Sci 2016; 49(2): 227-235. Doi: 10.14456/jams.2016.21*

**Keywords:** Medical laboratory, medical laboratory quality systems, quality system accreditation, medical laboratory quality development network

### บทคัดย่อ

**บทนำ:** งานเทคนิคการแพทย์มีความสำคัญต่อการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันโรค แต่หลายหน่วยงานยังไม่ได้มีการรับรองมาตรฐาน ดังนั้น จึงควรพัฒนาให้ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพเพื่อประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้อง เชื่อถือได้

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน อิทธิพลของปัจจัยที่มีผลต่อระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และหาแนวทางพัฒนางานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพ

**วิธีการ:** สุ่มเลือกงานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 90 แห่ง แบบหลายขั้นตอน สร้างแบบสอบถาม เพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานและวัดอิทธิพลของตัวแปร ตรวจสอบความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่น เก็บรวบรวมแบบสอบถาม วิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ความถดถอยเชิงพหุ

**ผลการวิจัย:** งานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ถูกสุ่มเลือกในการศึกษารั้งนี้ ผ่านการรับรองระบบคุณภาพร้อยละ 52.2 ตัวแปรที่สัมพันธ์กับระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ( $R^2$ ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $p < 0.05$ ) เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ดังนี้ 1) นโยบายและการสนับสนุนทรัพยากรร้อยละ 61.6 โดยมีอัตราการขาดแคลนเครื่องมือสำคัญพื้นฐานเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุด ( $\beta = -0.585$ ) การประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพกับผู้บริหาร ( $\beta = 0.497$ ) จำนวนบุคลากร (FTE) ( $\beta = 0.454$ ) 2) ลักษณะพื้นที่และสิ่งแวดล้อมร้อยละ 55.7 โดยผลการประเมินระบบความปลอดภัยเป็นปัจจัยสำคัญที่สุด ( $\beta = 0.625$ ) รองลงมาเป็นพื้นที่ปฏิบัติงาน ( $\beta = 0.254$ ) 3) ลักษณะเครื่องมือจำเป็นพื้นฐานร้อยละ 45.5 โดยมีคุณภาพและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือสำคัญพื้นฐานเป็นปัจจัยสำคัญที่สุด ( $\beta = 0.468$ ) รองลงมาคือ การสอบเทียบเครื่องมือ ( $\beta = 0.372$ ) 4) เครื่องช่วยการพัฒนาคุณภาพร้อยละ 26.0 โดยมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับเขตเป็นปัจจัยสำคัญ ( $\beta = 0.518$ ) 5) ระยะทางความห่างไกลร้อยละ 24.5 โดยมีระยะทางระหว่างที่ตั้งหน่วยงานและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นปัจจัยสำคัญ ( $\beta = -0.503$ ) และ 6) ลักษณะของบุคลากรร้อยละ 21.3 พบว่า การศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง ( $\beta = 0.471$ ) และทัศนคติของบุคลากรต่อระบบงานคุณภาพร้อยละ 15.0 เป็นปัจจัยสำคัญ ( $\beta = 0.400$ )

**สรุปผลการศึกษา:** แนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่เหมาะสมคือ การให้ความสำคัญด้านนโยบาย การสนับสนุนทรัพยากร พื้นที่และสิ่งแวดล้อม และเครื่องมือที่จำเป็นพื้นฐานตามลำดับ นอกจากนี้ ยังมีการพัฒนาที่จะช่วยเสริมศักยภาพ ได้แก่ เครื่องช่วยการพัฒนาคุณภาพ ระยะทางความห่างไกล ลักษณะของบุคลากร และทัศนคติของบุคลากร

*วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่ 2559; 49(2): 227-235. Doi: 10.14456/jams.2016.21*

**คำรหัส:** งานเทคนิคการแพทย์ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การรับรองระบบคุณภาพ เครื่องช่วยการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์

## บทนำ

งานเทคนิคการแพทย์ เป็นหน่วยงานสำคัญของระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ มีบทบาทและหน้าที่ที่ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยและผู้ให้บริการด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยโรค รักษา ติดตามการรักษา ความคุม ป้องกัน และเฝ้าระวังการเกิดโรค ตลอดจนการนำไปใช้เพื่อวางแผนการบริหารและการพัฒนาด้านนโยบายสุขภาพ และการบริการสาธารณสุขของประเทศ การดำเนินการที่มีคุณภาพและมาตรฐานช่วยสนับสนุนระบบบริการสาธารณสุขได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล งานเทคนิคการแพทย์ถูกตรวจประเมินและรับรองคุณภาพด้วยมาตรฐานสากลคือ ISO 15189<sup>1</sup> มาตรฐานระดับชาติ คือ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ หรือ Laboratory Accreditation; LA<sup>2</sup> และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข<sup>3</sup>

มีรายงานว่าความแม่นยำของการตรวจวินิจฉัยโรคทางการแพทย์ อาศัยผลตรวจจากงานเทคนิคการแพทย์ร้อยละ 60-80 เพราะมีความไวและความจำเพาะมากกว่าการตรวจร่างกายเพียงอย่างเดียว<sup>4</sup> งานบริการตรวจทางเทคนิคการแพทย์มีโอกาสเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (pre-analytical) ร้อยละ 46-68 ระหว่างการวิเคราะห์ (analytical) ร้อยละ 7-12 และหลังการวิเคราะห์ (post-analytical) ร้อยละ 18-47<sup>4</sup> มีการคาดการณ์ความผิดพลาดในการให้บริการตรวจทางเทคนิคการแพทย์<sup>4</sup> ว่ามีร้อยละ 6-12 ซึ่งเป็นความเสี่ยงต่อผลข้างเคียงจากการรักษา และอาการไม่พึงประสงค์ และร้อยละ 26-30 ของความผิดพลาดดังกล่าว ส่งผลเสียต่อผู้ป่วยและระบบการดูแลรักษา ดังนั้น การที่หน่วยงานเทคนิคการแพทย์ได้รับการพัฒนาคุณภาพ จะส่งผลให้งานบริการมีมาตรฐาน ผู้ป่วยตลอดจนผู้รับบริการได้รับบริการที่มีมาตรฐาน มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ นำไปประกอบการวินิจฉัย รักษา ติดตามการรักษาและช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ และก่อให้เกิดประโยชน์ในระดับประเทศสามารถนำข้อมูลไปวางแผนแก้ปัญหาในระบบสาธารณสุขของประเทศได้อย่างถูกต้องในการค้นหา ป้องกัน และควบคุมโรค ให้มีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลได้

ปีงบประมาณ 2557 มีงานเทคนิคการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งหมด 940 แห่ง<sup>5</sup> ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 เพียง 16 แห่ง (ร้อยละ 2.0) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) จำนวน 483 แห่ง (ร้อยละ 51) จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องเร่งหาแนวทางการพัฒนาให้งานเทคนิคการแพทย์ทั้งหมดได้รับการรับรองระบบคุณภาพ และนำองค์ความรู้ที่ได้เสนอเป็นแนวทางพัฒนางานเทคนิคการแพทย์ให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐานทั่วทั้งประเทศ และได้รับการรับรองระบบคุณภาพต่อไป วัตถุประสงค์ของการศึกษา

คือ หาข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานในปัจจุบันของงานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อศึกษาปัจจัยและอิทธิพลของปัจจัยที่มีผลต่อระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในด้านต่างๆ ได้แก่ นโยบายและการสนับสนุนทรัพยากร ลักษณะของบุคลากรงานเทคนิคการแพทย์ เครื่องมือที่จำเป็นพื้นฐาน พื้นที่และสิ่งแวดล้อม ระยะทางความห่างไกลของสถานที่ตั้งของหน่วยงานหรือโรงพยาบาล เครือข่ายการพัฒนากระบวนการคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ และทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ และเพื่อหาแนวทางการพัฒนางานเทคนิคการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพ

## วิธีการศึกษา

ประชากรที่ศึกษาคืองานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ จำนวน 940 แห่ง เลือกตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน<sup>6</sup> (multi-stage Sampling) ได้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 101 แห่ง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย สร้างแบบสอบถามเพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานและวัดอิทธิพลของตัวแปร คือแบบสอบถามที่ครอบคลุมตัวแปรอิสระทุกรายการ แบบสอบถามวัดทัศนคติประเมินค่าของ Likert<sup>7</sup> แบบ 5 ตัวเลือก ประกอบด้วย น้อยที่สุด น้อย ปานกลาง มาก มากที่สุด ตรวจสอบคุณภาพของแบบสอบถามด้วยผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญมีประสบการณ์ในงานพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ไม่ต่ำกว่า 15 ปี ตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเนื้อหา หากผู้เชี่ยวชาญเห็นว่าสอดคล้องตรงกับเนื้อหาและวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้วัด (เห็นด้วย) ให้ +1 คะแนน หากเห็นไม่สอดคล้องตรงกับเนื้อหาและวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้วัด (ไม่เห็นด้วย) ให้ -1 คะแนน และหากไม่แน่ใจว่าสอดคล้องหรือไม่ (ไม่แน่ใจ) ให้ 0 คะแนน นำผลที่ได้ไปคำนวณหาดัชนีความสอดคล้อง ด้วยสูตร<sup>8</sup>

**IOC (Index of item objective congruence) = ผลรวมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ / จำนวนผู้เชี่ยวชาญ**

จากนั้นคัดเลือกข้อคำถามที่มีดัชนีความสอดคล้อง (IOC)  $\geq 0.5$  และนำข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญมากำหนดเป็นแบบสอบถาม ฉบับวิจัย นำเครื่องมือไปทดลองใช้กับงานเทคนิคการแพทย์ จำนวน 30 แห่ง ซึ่งมีลักษณะเดียวกับกลุ่มเป้าหมาย แต่ไม่ใช่กลุ่มกลุ่มเป้าหมาย นำข้อมูลที่ได้ไปหาความเชื่อมั่นด้วยวิธีการหาค่าความสอดคล้องภายในด้วยการวิเคราะห์หาค่า Cronbach' s Alpha Coefficient<sup>9</sup> และต้องไม่ต่ำกว่า 0.7 จึงนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เพื่อประกอบการอธิบายลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างหน่วยงานเทคนิคการแพทย์ และใช้สถิติวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรหลายตัวด้วยเทคนิคการวิเคราะห์ความถดถอยเชิงพหุ (multiple regression analysis)<sup>6</sup> ห่าปัจจัยที่มีผลและระดับอิทธิพลต่อระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของหน่วยงานเทคนิคการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุข

การแปลผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามที่เป็นค่าเฉลี่ย ใช้เกณฑ์การแปลความหมายระดับความจริง หรือความเห็นที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบ และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่าเฉลี่ยถ่วงน้ำหนัก (weight mean score; WMS)<sup>10</sup> โดยแปลความหมายของค่าเฉลี่ยตามเกณฑ์<sup>11</sup> ดังนี้ ค่าเฉลี่ย 1.00–1.80 หมายถึง น้อยที่สุด ค่าเฉลี่ย 1.81–2.60 หมายถึง น้อย ค่าเฉลี่ย 2.61–3.40 หมายถึง ปานกลาง ค่าเฉลี่ย 3.41–4.20 หมายถึง มาก และ ค่าเฉลี่ย 4.21–5.00 หมายถึง มากที่สุด

### ผลการศึกษา

จากหน่วยงานที่ส่งแบบสอบถาม 101 แห่ง ได้รับคืนแบบสอบถามที่สามารถวิเคราะห์ได้ 90 แห่ง เป็นหน่วยงานในโรงพยาบาลศูนย์ 8 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 20 แห่ง โรงพยาบาลชุมชน 47 แห่ง และสังกัดกรมต่างๆ 15 แห่ง (Table 1) กลุ่มตัวอย่างผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 15189 จำนวน 5 แห่ง และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation; LA) 42 แห่ง (Table 2)

**Table 1** Number and percentage of medical laboratory, Ministry of Public Health classify by hospital size.

Hospital	Number	Percentage
Regional Hospital	8	8.9
General Hospital	20	22.2
Community Hospital	47	52.2
Others	15	16.7
Total	90	100.0

**Table 2** Number and percentage of medical laboratory, Ministry of Public Health Medical by accreditation status.

Accreditation status	Number	Percentage
ISO 15189	5	5.5
Laboratory Accreditation: LA	42	46.7
None accredited	43	47.8
Total	90	100.0

ตัวแปรที่มีความสัมพันธ์กับระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ( $R^2$ ) จากมากไปหาน้อย ได้แก่ นโยบายและการสนับสนุนทรัพยากรในการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ร้อยละ 61.6 ลักษณะพื้นที่และสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ร้อยละ 55.7 เครื่องมือที่จำเป็นพื้นฐาน ร้อยละ 45.5 เครือข่ายการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ร้อยละ 26.0 ระยะทางความห่างไกลของสถานที่ตั้งของหน่วยงานหรือโรงพยาบาล ร้อยละ 24.5 บุคลากรในงานเทคนิคการแพทย์ ร้อยละ 21.3 และทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ร้อยละ 15.0 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3

จากการวิเคราะห์ความสำคัญของปัจจัยย่อยในตัวแปรและสร้างสมการความถดถอยตามลำดับความสำคัญได้ (Table 4) พบว่า ด้านนโยบายและการสนับสนุนทรัพยากรในการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ได้สมการความถดถอยเป็นระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ =  $39.354 - 0.511$  อัตราการขาดแคลนเครื่องมือ +  $1.049$  การประชุม ทบทวนระบบบริหารคุณภาพกับผู้บริหาร +  $0.590$  จำนวนบุคลากร (FTE) หมายความว่า หากปัจจัยย่อยทั้งสามด้านเป็นศูนย์ จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินร้อยละ 39.354 หากมีอัตราการขาดแคลนเครื่องมือเพิ่มขึ้นร้อยละ 1 จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน ลดลงร้อยละ 0.511 หากมีการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพกับผู้บริหาร เพิ่มขึ้น 1 ครั้งต่อปี จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน เพิ่มขึ้นร้อยละ 1.049 และหากมีจำนวนบุคลากรเพิ่มขึ้นร้อยละ 1 จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน เพิ่มขึ้นร้อยละ 0.590

การวิเคราะห์ทางสถิติด้านลักษณะพื้นที่และสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ พบว่า ได้สมการความถดถอยเป็น ระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ =  $1.169$  ผลการประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์ +  $0.002$  พื้นที่ปฏิบัติงาน หมายถึง ค่าคงที่เป็นศูนย์เมื่อทดสอบทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น  $p < 0.05$  แสดงว่า หากปัจจัยย่อยทั้งสองด้านเป็นศูนย์ จะทำให้

**Table 3** The correlation of factors and the level of quality systems assessment.

Factors	R	Adjusted R <sup>2</sup>	F	Sig
1. Policy and resource for medical laboratory quality management system (X1)	0.793	0.616	48.588	0.000
2. Medical laboratory personnel (X2)	0.471	0.213	24.844	0.000
3. Essential equipment (X3)	0.683	0.455	38.128	0.000
4. Accommodation and environmental conditions (X4)	0.753	0.557	56.974	0.000
5. Medical laboratory unit in remote area (X5)	0.503	0.245	29.824	0.000
6. Medical laboratory quality development network (X6)	0.518	0.260	32.278	0.000
7. Personnel attitudes toward toward medical laboratory quality system (X7)	0.400	0.150	16.714	0.000

$p < 0.05$

**Table 4** The regression coefficient of factor influencing the level of quality systems assessment.

Factors	Unatandardized Coefficients B	Standardized Coefficients	t	sig
Policy and resource for medical laboratory quality management system				
1. (Constant)	39.354		4.502	0.000
Quality management system review	1.049	0.497	6.691	0.000
Human resource (Full time equivalent; FTE)	0.590	0.454	5.892	0.000
Lack of essential equipment rate	-0.551	-0.585	-7.715	0.000
Accommodation and environmental conditions				
2. (Constant)	-23.128		-1.938	0.056
Space allocated for the performance	0.002	0.254	3.375	0.001
Evaluation of medical laboratory safety checkliat	1.169	0.627	8.335	0.000
Esential equipment				
3. (Constant)	13.865		1.553	0.124
Calibration of equipment	15.515	0.372	4.512	0.000
Quality and ready to use of essential equipment	0.581	0.468	5.669	0.000
Medicalaboratory quality development network				
4. (Donstant)	74.511		44.351	0.000
Regional internal audit	17.758	0.518	5.681	0.000
Medical labortory unit in remote area				
5. (Constant)	87.221		43.745	0.000
Distance between medical laboratory unit and Provincial public health office	-0.152	-0.503	-5.461	0.000
Medical laboratory peraonnel				
6. (Constant)	68.443		25.076	0.000
Continuing education and professional development	0.173	0.471	4.984	0.000
Peraonnel attitudes toward medical laboratory quality system				
7. (Constant)	3.612		0.194	0.847
Personnel attitudes	22.610	0.400	4.088	0.000

ได้ระดับคะแนนการประเมินร้อยละ 0 หากมีผลการประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์เพิ่มขึ้นร้อยละ 1 จะทำให้ระดับคะแนนการประเมินเพิ่มขึ้นร้อยละ 1.169 และหากมีพื้นที่ปฏิบัติงานเพิ่มขึ้น 1 ตารางเมตร จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน เพิ่มขึ้นร้อยละ 0.002

สำหรับด้านลักษณะเครื่องมือที่ทำเป็นพื้นฐานผลการวิเคราะห์ ได้สมการความถดถอยเป็น ระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ = 0.581 คุณภาพและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือสำคัญพื้นฐาน +15.515 การสอบเทียบเครื่องมือมีค่าคงที่เป็นศูนย์เมื่อทดสอบทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น  $p < 0.05$  แสดงว่า หากปัจจัยย่อยทั้งสองด้านเป็นศูนย์ จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินร้อยละ 0 หากคุณภาพและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือสำคัญพื้นฐานเพิ่มขึ้นร้อยละ 1 จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน เพิ่มขึ้นร้อยละ 0.581 และหากมีการสอบเทียบเครื่องมือ เพิ่มขึ้น 1 ครั้งต่อปี จะทำให้ระดับคะแนนการประเมินเพิ่มขึ้นร้อยละ 15.515

ด้านเครือข่ายการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ได้สมการความถดถอยเป็น ระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ = 74.511+17.758 การตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับเขต หมายถึง หากปัจจัยย่อยเป็นศูนย์ จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินร้อยละ 74.511 และหากมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับเขต เพิ่มขึ้น 1 ครั้งต่อปี จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน เพิ่มขึ้นร้อยละ 17.758

ระยะทางที่ห่างไกลของสถานที่ตั้งของหน่วยงานหรือโรงพยาบาลเป็นปัจจัยที่ต้องให้ความสนใจ การวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า ได้สมการความถดถอยเป็น ระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ = 87.221-0.152 ระยะทาง

ระหว่างที่ตั้งหน่วยงานและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หมายถึง หากปัจจัยย่อยเป็นศูนย์ จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินร้อยละ 87.211 หากระยะทางระหว่างที่ตั้งหน่วยงานและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพิ่มขึ้น 1 กิโลเมตร จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน ลดลงร้อยละ 0.152

ด้านบุคลากรพิจารณาสองส่วนคือ ลักษณะของบุคลากรและทัศนคติ พบว่า ด้านลักษณะของบุคลากรในงานเทคนิคการแพทย์ วิเคราะห์ได้สมการความถดถอยเป็น ระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ = 68.443+0.173 การศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง หมายถึง หากปัจจัยย่อยเป็นศูนย์ จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินร้อยละ 68.443 และหากมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง เพิ่มขึ้น 1 ชั่วโมงต่อคนต่อปี จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน เพิ่มขึ้นร้อยละ 0.173

ส่วนทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ วิเคราะห์ได้สมการความถดถอยเป็น ระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ = 22.610 ทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ หมายถึง ค่าคงที่เป็นศูนย์เมื่อทดสอบทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น  $p < 0.05$  แสดงถึง หากปัจจัยย่อยเป็นศูนย์ จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินร้อยละ 0 หากมีทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ เพิ่มขึ้น 1 ระดับ จะทำให้ระดับคะแนนการประเมิน เพิ่มขึ้นร้อยละ 22.610

โดยสรุปพบความสัมพันธ์ระหว่างระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กับตัวแปรที่กำหนดขึ้นทั้ง 7 ด้าน และพบความสำคัญของปัจจัยย่อยในตัวแปรต่างๆ ดังแสดงใน รูปที่ 1

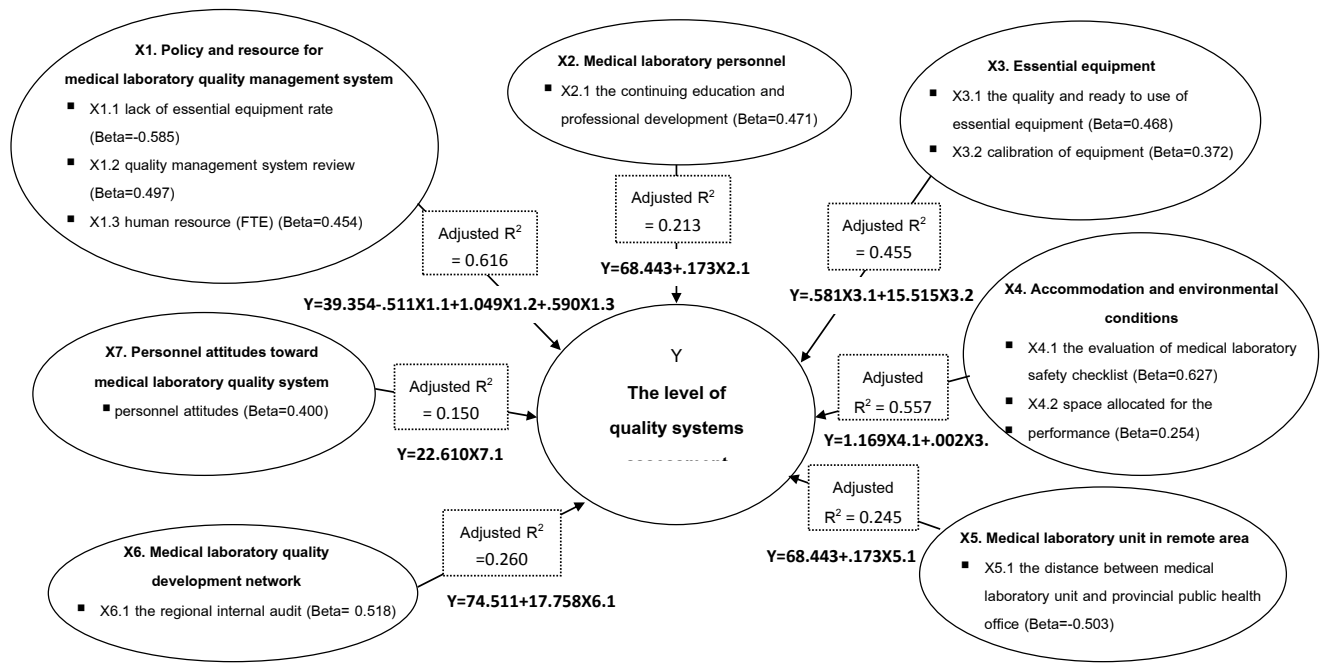


Figure 1 The Correlation and regression equation of factor influencing the level of quality systems assessment.

## วิจารณ์ผลการศึกษา

ในจำนวนตัวแปรด้านนโยบายและการสนับสนุนทรัพยากรในการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ทั้งหมดที่ศึกษา พบว่า การขาดแคลนเครื่องมือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุด รองลงมาคือการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพกับผู้บริหาร และสุดท้ายคือจำนวนบุคลากร (FTE) ตามลำดับ โดยอัตราการขาดแคลนเครื่องมือมีความสัมพันธ์ทางลบ แสดงว่าหน่วยงานที่มีอัตราการขาดแคลนเครื่องมือจะต่ำ จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินสูงกว่า ในขณะที่การประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพกับผู้บริหารและจำนวนบุคลากร (FTE) มีความสัมพันธ์ทางบวก กล่าวคือ หากหน่วยงานมีการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพกับผู้บริหารและมีจำนวนบุคลากร (FTE) มากขึ้น จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินมากขึ้น สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Peter<sup>4</sup> เพียงใจ สายเย็น<sup>12</sup> Olmsted<sup>13</sup> Opio<sup>14</sup> Wattanasri<sup>15</sup> Alemji<sup>16</sup> Ho<sup>17</sup> Shin<sup>18</sup> และ Kanitvittaya<sup>19</sup> ตัวแปรด้านลักษณะพื้นที่และสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ที่มีผลต่อการประเมินมากที่สุดคือ ระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์ รองลงมาเป็นพื้นที่ปฏิบัติงาน โดยมีความสัมพันธ์ทางบวก กล่าวคือ หากหน่วยงานมีผลการประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์และมีพื้นที่ปฏิบัติงานมากขึ้น จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินมากขึ้น สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Peter<sup>4</sup> และ Wattanasri<sup>15</sup> สำหรับตัวแปรด้านลักษณะเครื่องมือที่จำเป็นพื้นฐาน พบว่าคุณภาพและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือสำคัญพื้นฐานเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุด รองลงมาเป็นการสอบเทียบเครื่องมือ และมีความสัมพันธ์ทางบวก หากหน่วยงานมีคุณภาพและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือสำคัญพื้นฐาน มีการสอบเทียบเครื่องมือมากขึ้น จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พบว่า หากมีการสอบเทียบเพิ่มขึ้น 1 ครั้งต่อปี จะทำให้ได้ระดับคะแนนการประเมินเพิ่มขึ้น ร้อยละ 15.515 สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Peter<sup>4</sup> Olmsted<sup>13</sup> Wattanasri<sup>15</sup> และ Ho<sup>17</sup>

การวิจัยยังพบว่าหากมีเครือข่ายการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ โดยการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับเขต ทั้งนี้คะแนนประเมินจะเพิ่มขึ้นร้อยละ 17.758 หากมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับเขตเพิ่มขึ้น 1 ครั้งต่อปี สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมา<sup>4,12-16,19</sup> รวมถึงระยะทางความห่างไกลของสถานที่ตั้งของหน่วยงาน ซึ่งพบว่าระยะทางระหว่างที่ตั้งหน่วยงานและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีความสำคัญและมีความสัมพันธ์เป็นลบ กล่าวคือ หน่วยงานที่มีระยะทางระหว่างที่ตั้งหน่วยงานและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน้อยกว่าจะได้รับคะแนนการประเมิน สูงกว่า สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Olmsted<sup>13</sup>

จากการวิเคราะห์ปัจจัยด้านบุคลากรในงานเทคนิคการแพทย์ พบว่าหากได้รับการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง จะส่งผลให้ได้รับคะแนนการประเมินมาตรฐานสูงกว่า สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมา<sup>15,16,18-22</sup> และพบว่าทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์มีความสำคัญโดยมีความสัมพันธ์เป็นบวก หน่วยงานที่มีทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์สูงกว่า จะได้รับคะแนนการประเมิน สูงกว่า นอกจากนี้หากบุคลากรมีทัศนคติต่อระบบคุณภาพดีขึ้น 1 ระดับ จะทำให้ได้รับคะแนนการประเมินเพิ่มขึ้นร้อยละ 22.610 สอดคล้องกับผลการศึกษาของเพียงใจ สายเย็น<sup>12</sup> Wattanasri<sup>15</sup> Alemji<sup>16</sup> Ho<sup>17</sup> Kanitvittaya<sup>19</sup> Mossalaeie<sup>22</sup> และ Kessler<sup>23</sup>

## สรุปผลการศึกษา

หน่วยงานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 15189 เพียงร้อยละ 5.6 และผ่านการรับรองมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) ร้อยละ 46.7 ตัวแปรที่มีความสัมพันธ์กับระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากมากไปหาน้อย ได้แก่ นโยบายและการสนับสนุนทรัพยากรในการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ พื้นที่และสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ เครื่องมือจำเป็นพื้นฐาน เครือข่ายการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ระยะทางความห่างไกลของสถานที่ตั้งของหน่วยงานหรือโรงพยาบาล ลักษณะของบุคลากรในงานเทคนิคการแพทย์ และทัศนคติของบุคลากรต่อระบบคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ ตามลำดับ สำหรับแนวทางการพัฒนาให้ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ คือการให้ความสำคัญกับตัวแปรด้านนโยบายและให้การสนับสนุนทรัพยากร โดยต้องมีการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพกับผู้บริหารอย่างต่อเนื่อง สำหรับตัวแปรพื้นที่และสิ่งแวดล้อม ควรมีการประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์อย่างสม่ำเสมอ และมีการสอบเทียบเครื่องมือให้ครบถ้วน ตามลำดับ ประเด็นที่ช่วยส่งเสริมการพัฒนาได้แก่ มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับเขต การพัฒนาระบบขนส่ง เทคโนโลยีสารสนเทศ และสุดท้าย บุคลากรควรได้รับการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง และสร้างทัศนคติเชิงบวกต่อระบบคุณภาพ ของบุคลากร

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญทุกท่าน ที่กรุณาช่วยพิจารณา และให้คำแนะนำ รวมทั้งให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ในงานวิจัย และขอขอบคุณบุคลากรในหน่วยงานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับการสุ่มตัวอย่างและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์อย่างมากต่อการศึกษานี้

1. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratories - particular requirements for quality and competence. 2<sup>nd</sup> ed. Geneva, Switzerland; 2007
2. The Medical Technology Council. Thailand Medical Technology Standard: 2012. Bangkok, Thailand; 2014 (in Thai)
3. Department of Medical Science. Ministry of Public Health Medical Laboratory Standard. Bangkok, Thailand; 2014 (in Thai)
4. Peter TF, Philip DR, Duncan HB, Aye-Aye K, Richard RF, Maurine MM. Impact of Laboratory Accreditation on Patient Care and the Health System. *Am J Clin Pathol* 2010; 134: 550-5.
5. Department of Medical Science [Internet]. Accredited Medical Laboratory [cited 2015 Mar 1]. Available from: [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/DBQA/ifc\\_qa/userfiles/web\\_MOPH290957.pdf](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/DBQA/ifc_qa/userfiles/web_MOPH290957.pdf) (in Thai)
6. Vanichbuncha k. Statistics for Research. 6<sup>th</sup> ed. Bangkok: Thammasarn; 2012 (in Thai)
7. Likert R. A Technique for the Measurement of Attitudes. *Archives of Psychology* 1932; 140: 1–55.
8. Rovinelli RJ and Hambleton RK. (1977). On the use of content specialists in the assessment of criterion-referenced test item validity. *Dutch Journal of Educational Research* 1977; 2: 49-60.
9. Cronbach LJ. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. *Psychometrika* 1951; 6:297-334.
10. Taveerat P. Research Methodology in behavioral science and social science. Bangkok: Srinakharinwirot University; 1995 (in Thai)
11. Srisa-ard B. Basic Research. 7<sup>th</sup> ed. Bangkok: Suveeriyasarn; 2003 (in Thai)
12. Saiyen P. Keys of Success for Quality Development System in Phetchaburi Laboratory Network during 2009-2013. *J Med Tech Assoc Thailand* 2013; 41 (3): 4717-38. (in Thai)
13. Olmsted SS, Melinda M, Robin CM, Herbert CD, Jeffrey W, Preethi S et al. Strengthening Laboratory Systems in Resource-Limited Settings. *Am J Clin Pathol* 2010; 134: 374-80.
14. Opio A, Winnie W, Jackson A, Henry K, John NN. Country Leadership and Policy Are Critical Factors for Implementing Laboratory Accreditation in Developing Countries. *Am J Clin Pathol* 2010; 134: 381-7.
15. Wattanasri N, Manorama W, Viriyayudhagorn S. Laboratory Accreditation in Thailand. *Am J Clin Pathol* 2010; 134: 534-40.
16. Alemnji GA, Zeh C, Yao K, Fonjungo PN. Strengthening national health laboratories in sub-Saharan Africa: a decade of remarkable progress. *Trop Med Int Health* 2014; 19(4): 450-8.
17. Ho B, Ho E. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. *Biochem Med* 2012; 22(2): 247-57.
18. Shin BM, Chae SL, Min WK, Lee WG, Lim YA, Lee do H et al. The implementation and effects of a clinical laboratory accreditation program in Korea from 1999 to 2006. *Korean J Lab Med* 2009; 29(2): 163-70.
19. Kanitvittaya S, Suksai U, Suksripanich O, Pobkeeree V. Laboratory quality improvement in Thailand's northernmost provinces. *Int J Health Care Qual Assur* 2010; 23(1): 22-34.
20. Woodcock S, Glen F, Karen M, Barbara U, Patti RP. The Role of Standards and Training in Preparing for Accreditation. *Am J Clin Pathol* 2010; 134: 388-92.
21. Guindo MA, Shott JP, Saye R, Diakité ML, Sanogo S, Dembele MB, et al. Promoting good clinical laboratory practices and laboratory accreditation to support clinical trials in sub-Saharan Africa. *Am J Trop Med Hyg* 2012; 86(4): 573-9.



22. Mossalaeie MM. Laboratory quality regulations and accreditation standards in Iran. *Clin Biochem* 2009; 42(4-5): 316.
23. Kessler A. Laboratory quality regulations and accreditation standards in Germany. *Clin Biochem* 2009; 42(4-5): 315.