

การศึกษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตรสารพิษ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551



■ นิตยา เพียรทรัพย์¹
Nittaya Peansub¹

ยงยุทธ พรหมพันธุ์ใจ¹
Yongyuth Phrompanjai¹

¹ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี 59/2 หมู่ 3 ต.เสม็ด อ.เมือง จ.ชลบุรี 20000

¹ Regional Medical Sciences Center 3, Chon Buri

Abstract

Background: Medical Laboratory of Ministry of Public Health takes roles of diagnosis, treatment, surveillance and control of diseases in responsible area. Laboratory diagnosis must be precise, accurate and reliable. The Thailand Medical Technology Standard: 2008 is the professional standard, which was established to control the laboratory quality system. During the year 2008 – 2010, this standard was implemented by laboratories in region 3 and 9 to upgrade their laboratory standards to meet the requirements of ISO 15189 laboratory accreditations.

Methods: A retrospective study has been conducted by analyzing self-assessment data between the two consecutive years (2008-2009) from 29 medical laboratories in region 3 and 9 regarding to conformity of laboratory regulation that can be accomplished.

Result: Sixteen out of 29 (55.17%) laboratories gain scores higher than the previous assessment, 4 laboratories (13.79%) received the same scores and the rest of them had lower scores than the previous one. For the improvement of qualitative changes in laboratory performance, 4 of 29 (13.79%) laboratories had improved in quality system level while 22 of 29 (75.86%) laboratories showed no improvement. Furthermore 3 of 29 (10.35%) had lower level of quality system. The standard regulations that could not be completely implemented are examination procedure, internal audit, assuring quality of examination procedure, accommodation and environment condition and organization and management.

Conclusion: It was found that the Thailand Medical Technology Standard: 2008 is appropriate for medical laboratory to systematically employ and continuously follow. Assessing Eastern hospital laboratories revealed that the laboratory quality and performance are precise, accurate and reliable with could enhance laboratory capacity to achieve ISO 15189 standard.

Keywords: Medical Laboratory of Ministry of Public Health, Thailand Medical Technology Standard: 2008

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่หลักในการสนับสนุนการตรวจวินิจฉัย รักษา เฝ้าระวัง และควบคุมการระบาดของโรคในพื้นที่รับผิดชอบ ดังนั้นผลการตรวจวินิจฉัย ต้องถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์เป็นมาตรฐานวิชาชีพที่มีข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น โรงพยาบาลในเขต 3 และ 9 จึงนำข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 มาใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อพัฒนาและยกระดับของห้องปฏิบัติการจนได้รับการรับรองจากสมาคมเทคนิคการแพทย์ว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพมาตรฐานระดับชาติ

วิธีการ: รวบรวมผลการประเมินตนเองตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 และเปรียบเทียบการพัฒนาตนเองของห้องปฏิบัติการ จำนวน 29 แห่ง ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 และ 2553 และวิเคราะห์ข้อมูลข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนา

ผลการศึกษา: จากการประเมินตนเองตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 พบว่าการพัฒนาคุณภาพในระยะ 2 ปีระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2552-2553 ห้องปฏิบัติการ 16 แห่ง (ร้อยละ 55.17) มีค่าคะแนนของมาตรฐานเพิ่มขึ้นและเมื่อศึกษาระดับของการพัฒนา พบว่า มีการเปลี่ยนระดับเพิ่มขึ้นร้อยละ 13.79 ยังคงรักษาระดับเดิมร้อยละ 75.86 และมีระดับลดลงเพียงร้อยละ 10.35 โดยมีข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ 5 ข้อ คือ ขั้นตอนการวิเคราะห์ การตรวจติดตามภายใน การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ สถานที่และสภาวะแวดล้อม และองค์กรและการบริหาร

สรุป: จากการศึกษาข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 พบว่าเป็นข้อกำหนดที่มีความเหมาะสมในการนำมาใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการชั้นสูงต่อไปอย่างยิ่ง เนื่องจากมีรายละเอียดของข้อกำหนดที่ทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติตามได้อย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ ซึ่งส่งผลให้ผลงานของห้องปฏิบัติการชั้นสูงมีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ ทำให้คุณภาพการรักษารักษาของโรงพยาบาลเป็นที่ยอมรับและสามารถพัฒนาต่อไปจนถึงมาตรฐานสากล ISO 15189 ได้เป็นอย่างดี ซึ่งจะทำให้มาตรฐานของโรงพยาบาลในภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีความทัดเทียมกับโรงพยาบาลระดับสากลอย่างแน่นอน

คำรหัส: ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551

บทนำ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทำหน้าที่ตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ (specimens) ของผู้ป่วยและผู้เข้ารับบริการตรวจสุขภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อาจเรียกชื่อได้หลายรูปแบบ เช่น ห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์ ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา คลินิก ห้องปฏิบัติการชั้นสูง เป็นต้น สำหรับโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรียกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ว่า ห้องปฏิบัติการชั้นสูง มีหน้าที่หลักในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัย รักษา ป้องกันและควบคุมโรค ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น ผลการตรวจวิเคราะห์หรือข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการชั้นสูง จึงต้องมีความถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ จึงสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี มีหน้าที่รับผิดชอบในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สมุนไพร และการชั้นสูงโรค ตลอดจนสนับสนุนด้านวิชาการและถ่าย

ทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์และชั้นสูงโรค แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชน1 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 – 2553 ศวก.ที่ 3 ชลบุรี ได้ร่วมกับคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงสาธารณสุขของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขต 3 และ 9 และชมรมห้องปฏิบัติการชั้นสูงภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ดำเนินการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูง โดยการจัดการอบรม นิเทศงาน ตรวจประเมินเบื้องต้น จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระบบประกันคุณภาพ โดยมุ่งหวังให้ประชาชนที่ใช้บริการ ได้รับการบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ ถูกต้องเหมาะสมและนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการชั้นสูงในเขต 3 และ 9 ด้านการพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551

2. เพื่อวิเคราะห์และเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหาของห้องปฏิบัติการในการนำข้อกำหนดมาใช้ในการพัฒนาเพื่อให้เกิดการปฏิบัติจริง มีความต่อเนื่องและยั่งยืน

วัตถุประสงค์และวิธีการ

ศึกษาการพัฒนากระบวนการคุณภาพจากการประเมินผลการดำเนินงานโดยใช้แบบประเมิน (Checklist) 100 ข้อ ของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย คัดเลือกห้องปฏิบัติการที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการจากโรงพยาบาลที่ส่งแบบประเมินตนเองตามเกณฑ์มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551² ตลอดระยะดำเนินการเป็นเวลา 2 ปี คือในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552-2553 โดยมีห้องปฏิบัติการในเขตรับผิดชอบเข้าร่วมโครงการจำนวน 29 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลในจังหวัดฉะเชิงเทรา 5 แห่ง โรงพยาบาลในจังหวัดปราจีนบุรี 1 แห่ง โรงพยาบาลในจังหวัดนครนายก 4 แห่ง โรงพยาบาลในจังหวัดชลบุรี 6 แห่ง โรงพยาบาลในจังหวัดระยอง 5 แห่ง โรงพยาบาลในจังหวัดจันทบุรี 5 แห่ง และโรงพยาบาลในจังหวัดตราด 3 แห่ง ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการต้องมีการเตรียมการด้านระบบคุณภาพตั้งแต่ปี 2551 การพัฒนาห้องปฏิบัติการมีการแบ่งระดับการพัฒนาเป็น 3 ชั้น โดยกำหนดมาตรฐานแบบประเมิน 100 ข้อ คิดเป็น

100 คะแนน และจัดชั้นการพัฒนามี 3 ระดับ คือ ชั้นที่ 1 มีคะแนน 0 - 50 คะแนน ชั้นที่ 2 มีคะแนน 51 - 80 คะแนน และชั้นที่ 3 มีคะแนนมากกว่า 80 คะแนน ศึกษาแนวโน้มการเปลี่ยนระดับของการพัฒนา การเปลี่ยนแปลงของระดับคะแนน และหัวข้อที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการ หรือดำเนินการแต่ยังไม่สมบูรณ์

ผลการศึกษา

จากการศึกษาผลการดำเนินงานด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเขต 3 และ 9 ในพื้นที่รับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 และ 2553 พบว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีผลการประเมินตนเองตามเกณฑ์มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ในระดับชั้นที่ 2 (51-80 คะแนน) คิดเป็นร้อยละ 48.28 (14/29) และ 44.83 (13/29) ตามลำดับ รองลงมาคืออยู่ในระดับชั้นที่ 3 (81-100 คะแนน) ร้อยละ 37.93 (11/29) และ 41.38 (12/29) ตามลำดับ โดยมีผลคะแนนในระดับชั้นที่ 1 (1-50 คะแนน) ร้อยละ 13.79 (4/29) เท่ากันทั้ง 2 ปี (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการและระดับชั้นการดำเนินการกิจกรรมคุณภาพ

ระดับ		พ.ศ. 2552		พ.ศ. 2553	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1	1-50	4	13.79	4	13.79
2	51-80	14	48.28	13	44.83
3	81-100	11	37.93	12	41.38
รวม		29	100	29	100

จากการศึกษาการเปลี่ยนแปลงของการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการจากการประเมินตนเอง ครั้งที่ 1 เปรียบเทียบกับ ครั้งที่ 2 พบว่า ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 จำนวน 29 แห่งนั้น มีห้องปฏิบัติการที่พัฒนายกระดับขึ้น จำนวนร้อยละ 13.79 (4/29) โดยมีห้องปฏิบัติการที่พัฒนายกระดับจากชั้นที่ 1 เป็นชั้นที่ 2 จำนวนร้อยละ 3.45 (1/29 แห่ง) ห้องปฏิบัติการที่พัฒนายกระดับจากชั้นที่ 1 เป็นชั้นที่ 3 จำนวนร้อยละ 3.45 (1/29 แห่ง) และห้องปฏิบัติการที่พัฒนายกระดับจากชั้นที่ 2 เป็นชั้นที่ 3 จำนวนร้อยละ 6.89 (2/29 แห่ง) ในขณะที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถรักษาระดับ

ไว้ได้จำนวนร้อยละ 75.86 (22/29) โดยมีห้องปฏิบัติการที่อยู่ในชั้น 3 ร้อยละ 31.04 (9/29) และมีห้องปฏิบัติการที่อยู่ในชั้น 2 ร้อยละ 37.93 (11/29) มีห้องปฏิบัติการที่อยู่ในชั้น 1 ร้อยละ 6.89 (2/-29) นอกจากนี้ยังพบว่าห้องปฏิบัติการที่ระดับเลื่อนลง จำนวนร้อยละ 10.35 (3/29) โดยมีห้องปฏิบัติการที่เลื่อนระดับจากชั้นที่ 3 เป็นชั้นที่ 1 ร้อยละ 3.45 (1/29) ห้องปฏิบัติการที่เลื่อนระดับจากชั้นที่ 3 เป็นชั้นที่ 2 ร้อยละ 3.45 (1/29) และห้องปฏิบัติการที่เลื่อนระดับจากชั้นที่ 2 เป็นชั้นที่ 1 ร้อยละ 3.45 (1/29) (ตารางที่ 2)



ตารางที่ 2 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลงของระดับของการพัฒนาคุณภาพ

ระดับชั้น		แห่ง	ร้อยละ
เลื่อนระดับลง		3	10.35
3	1	1	3.45
3	2	1	3.45
2	1	1	3.45
เลื่อนระดับลง		22	75.86
3	3	9	31.04
2	2	11	37.93
1	1	2	6.89
เลื่อนระดับลง		4	13.79
1	2	1	3.45
1	3	1	3.45
2	3	2	6.89
รวม		29	100

ในการศึกษาแนวโน้มของคะแนนและการเลื่อนระดับการพัฒนาของห้องปฏิบัติการในเขตรับผิดชอบพบว่าห้องปฏิบัติการร้อยละ 31.04 (9/29) มีค่าคะแนนตามเกณฑ์มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ลดลง โดยมีการเปลี่ยนระดับถึง 3 แห่ง ในขณะที่มีห้องปฏิบัติการอีก 6 แห่ง สามารถรักษาระดับคงเดิม

ไว้ได้ และมีห้องปฏิบัติการร้อยละ 13.79 (4/29) มีค่าคะแนนและระดับคงเดิม นอกจากนี้ยังพบว่าร้อยละ 55.17 (16/29) ของห้องปฏิบัติการมีค่าคะแนนเพิ่มขึ้น โดยมีการเปลี่ยนระดับ 4 แห่ง และมีห้องปฏิบัติการอีก 12 แห่งที่มีระดับคงเดิม (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงแนวโน้มของคะแนนและการเลื่อนของระดับ

แนวโน้มของคะแนน	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ	ระดับคงเดิม (แห่ง)	เปลี่ยนระดับ (แห่ง)
ลดลง	9	31.04	6	3
คงเดิม	4	13.79	4	-
เพิ่มขึ้น	16	55.17	12	4
รวม	29	100	22	7

จากการศึกษาข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการตามเกณฑ์มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 หรือดำเนินการบางส่วน พบว่าเกณฑ์มาตรฐานข้อที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการน้อยที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ มาตรฐานข้อ 5.4 ได้แก่ ขั้นตอนการวิเคราะห์ รองลงมาคือ มาตรฐานข้อ 8 ได้แก่ การตรวจ

ติดตามภายใน มาตรฐานข้อ 5.2 ได้แก่ การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ มาตรฐานข้อ 5.1 ได้แก่ สถานที่และสภาวะแวดล้อม และมาตรฐานข้อ 1 ได้แก่ องค์กรและการบริหาร ตามลำดับดังแสดงในตารางที่ 4



ตารางที่ 4 แสดงความถี่ข้อกำหนดที่ไม่ได้ดำเนินการตามเกณฑ์มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551

ข้อ	1	2	3	4	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.6	6	7	8	9	10
จำนวนข้อย่อย	10	10	10	5	7	9	7	7	3	7	7	4	4	7	5	5
รายละเอียดและการบริหาร	องค์กรและ	บุคลากร	เครื่องมือ	การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	การประกันคุณภาพการวิเคราะห์	ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์	ขั้นตอนการวิเคราะห์	ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์	การรายงานผล	การรายงานผล	เอกสารคุณภาพ	การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	การตรวจติดตามภายใน	การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ
จำนวนห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนด	10	7	7	5	10	12	5	14	2	5	5	8	7	13	7	9
อันดับ	5				4	3		1						2		

วิจารณ์และสรุป

จากการศึกษาการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการชันสูตร ของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเขต 3 และ 9 ในพื้นที่รับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี โดยการประเมินตนเองตามเกณฑ์มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 และ 2553 จำนวน 29 แห่ง พบว่าแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของระดับคะแนนและระดับการพัฒนาในช่วงเวลา 2 ปี นั้น ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีการพัฒนาที่ดีขึ้น โดยมีค่าคะแนนเพิ่มขึ้น 16 แห่งและมีการเปลี่ยนระดับสูงขึ้น 4 แห่ง ในขณะที่อีก 12 แห่งมีระดับคงเดิม ในทำนองเดียวกัน พบห้องปฏิบัติการ 9 แห่ง ที่มีค่าคะแนนลดลง โดยมีห้องปฏิบัติการ 6 แห่งที่สามารถรักษาระดับเดิมไว้ได้ แต่ยังมีห้องปฏิบัติการอีก 3 แห่งที่มีการเปลี่ยนระดับลดลง (ตารางที่ 3) จากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้พบว่าเกิดจากมีความเข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดคลาดเคลื่อน ทำให้การประเมินในครั้งแรกมีความผิดพลาดเกิดขึ้นจึงประเมินตนเองสูงกว่าข้อเท็จจริง หลังจากได้รับการฝึกอบรมและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างห้องปฏิบัติการแล้ว ประเมินตนเองใหม่ ตามข้อกำหนดของเกณฑ์มาตรฐานส่งผลให้ครั้งหลังนี้มีคะแนนลดลง

การศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมพบว่าห้องปฏิบัติการ 4 แห่ง มีค่าคะแนนและระดับคงเดิมโดยไม่เปลี่ยนแปลง (ตารางที่ 3) แสดงว่าการพัฒนายังล่าช้า เนื่องจากห้องปฏิบัติการบางแห่งมีภาระงานประจำมากและมีบุคลากรน้อย หนึ่งเมื่อพิจารณาผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 พบว่าอยู่ในเกณฑ์ดี คืออยู่ในระดับ 2 และ 3 (ร้อยละ 44.83 และ 41.38) (ตารางที่ 1) และมีห้องปฏิบัติการเพียง 4 แห่ง (ร้อยละ 13.79) ที่มีผลคะแนนประเมินตนเองอยู่ในระดับ 1 (ตารางที่ 2) แสดงว่าห้องปฏิบัติการชันสูตรมีความมุ่งมั่นในการนำระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 มาใช้พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ แต่การพัฒนาอาจยังเห็นผลไม่ชัดเจนเนื่องจากเป็นระยะแรกของการดำเนินงานผู้ปฏิบัติงานต้องทำความเข้าใจในข้อกำหนดของเกณฑ์มาตรฐานให้ถ่องแท้ จึงจะเกิดการพัฒนายอย่างต่อเนื่อง และเห็นได้ว่าห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งมีความแตกต่างของการพัฒนา อย่างเห็นได้ชัด อย่างไรก็ตามพบว่าส่วนใหญ่มีการพัฒนาอยู่ในระดับดีถึงดีมาก และบางแห่งสามารถรักษารักษาภาพไว้ได้ แสดงว่าการนำระบบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์มาใช้เกิดประโยชน์อย่างมากต่อห้องปฏิบัติการ เนื่องจากทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถ

ประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการของตนเองได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นระบบ ส่งผลให้ผู้ให้บริการโดยตรง เช่น แพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข มีความมั่นใจ และเชื่อถือในผลของห้องปฏิบัติการ

นอกจากมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการจะทำให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานระบบคุณภาพมาพัฒนาตนเองและดำเนินงานของห้องปฏิบัติการได้อย่างต่อเนื่องแล้ว พบว่ามีข้อกำหนดหลักบางข้อที่ห้องปฏิบัติการขาดความเข้าใจ ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานได้ หรือดำเนินการได้แต่ไม่สมบูรณ์ได้แก่ ข้อกำหนด ตามมาตรฐาน ข้อ 5.4 ข้อ 8 ข้อ 5.2 ข้อ 5.1 และข้อ 1 ซึ่งข้อกำหนดเหล่านี้เป็นข้อกำหนดหลักที่ต้องดำเนินการก่อนเป็น ระยะแรก จึงจะสามารถดำเนินการในข้อกำหนดอื่นๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

มาตรฐานข้อ 5.4 เป็นขั้นตอนการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ว่า ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ Work Instruction (WI) ซึ่งแสดงถึงการใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน หรือวิธีอ้างอิง กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือดัดแปลงวิธีวิเคราะห์ ต้องมีข้อมูลการทบทวน มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ที่เลือกใช้ปีละครั้งเป็นอย่างน้อย มีบันทึกการทบทวน มีการทบทวนค่า อ้างอิงเป็นระยะ และเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ ต้องแจ้งวิธีวิเคราะห์ ให้ผู้ให้บริการทราบรวมถึงชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการและการเปลี่ยนแปลงวิธีการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร มีบันทึกการแจ้งคุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานและตามความต้องการของผู้ส่งตรวจ มีคู่มือ วิธีปฏิบัติ ระเบียบปฏิบัติ ที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ณ จุดที่ปฏิบัติงานเป็นเอกสารควบคุมในระบบการควบคุม เอกสารวิธีในคู่มือตรงตามที่ใช้งานจริงและเป็นปัจจุบัน ซึ่งข้อกำหนดนี้จะเป็นแนวปฏิบัติที่ต้องอาศัยความรู้ ความสามารถในการเชิงเทคนิคเป็นอย่างมาก จากการศึกษาครั้งนี้พบว่าโรงพยาบาลที่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อนี้มักเป็นโรงพยาบาลที่มีบุคลากรน้อยมีภาระงานมากโดยเฉพาะในโรงพยาบาลที่ขาดแคลนนักเทคนิคการแพทย์ ทำให้การจัดการและทบทวนงานด้านวิชาการไม่มีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดในมาตรฐานข้อ 8 เป็นขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน ที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำให้ครอบคลุมทุกรายการทดสอบ โดยมีความถี่เหมาะสม และบันทึกผลทุกครั้ง ห้องปฏิบัติการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในข้อนี้ มักเป็นโรงพยาบาลที่ขาดความเข้าใจในกระบวนการตรวจติดตามภายใน ดังนั้นจึงควรพัฒนาบุคลากรของโรงพยาบาล ด้วยการฝึกอบรมเพิ่มเติมหรือแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์จากเครือข่ายห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่ผ่านการรับรองแล้ว

มาตรฐานข้อ 5.2 เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับการประกันคุณภาพการวิเคราะห์มีการทำ Internal Quality Control (IQC) ที่สามารถแสดงการบันทึกผล IQC กำหนดเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพ กรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ต้องมีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข มีบันทึกข้อมูลวัสดุควบคุมคุณภาพหรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ มีการเข้าร่วมโครงการ External Quality Assessment (EQA) โดยสามารถแสดงบันทึกผล EQA และในกรณีที่ไม่มี EQA ต้องมีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการและบันทึกผลไว้ มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข มีระบบการวิเคราะห์ที่สอบกลับได้ (traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) มีการบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง (calibrator) และวัสดุควบคุม (control material) ที่ใช้วัสดุอ้างอิง (standard/ calibrator) มีคุณลักษณะเหมาะสมมีใบรับรองคุณลักษณะหรือข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต กรณีทำการทดสอบเดียวกันแต่ใช้หลายเครื่อง ต้องมีการเปรียบเทียบผลมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน โรงพยาบาลที่ไม่ผ่านข้อนี้ มักขาดการบันทึกปฏิบัติการแก้ไข แสดงว่าการปฏิบัติงานขาดความเข้าใจในการนำข้อมูลด้าน IQC มาใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ และเมื่อพบข้อบกพร่องก็ไม่ได้นำมาปฏิบัติการแก้ไข ทำให้ไม่สามารถยกระดับห้องปฏิบัติการขึ้นมาได้ ซึ่งมักเกิดในห้องปฏิบัติการที่มีขนาดเล็ก ผู้ปฏิบัติงานไม่มีเวลาประชุมทีมเพื่อปฏิบัติการแก้ไขในทุกรายการทดสอบในเวลาที่กำหนดได้ ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานจะต้องทำตารางเวลาในการส่งและรับผลการควบคุมคุณภาพให้ชัดเจน และมอบหมายผู้รับผิดชอบในการทดสอบนั้นๆ ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ เพื่อให้สามารถนำผลที่ได้ มาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุด

มาตรฐานข้อ 5.1 เป็นข้อกำหนดเรื่องสถานที่และสภาวะแวดล้อม พื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียงสะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมรวมถึงแหล่งพลังงาน กระแสไฟฟ้า แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ เหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ มีการควบคุมอุณหภูมิห้อง การออกแบบและจัดสถานที่เพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัย โดยแยกพื้นที่ส่วนปฏิบัติการทดสอบ สิ่งส่งตรวจออกจากส่วนธุรการหรือเอกสารหรือส่วนที่พักของบุคลากร แยกพื้นที่ปฏิบัติงานส่วนปฏิบัติการที่ไม่สามารถอยู่ ร่วมกันได้ หากอยู่ร่วมกันอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ควบคุมอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตู้เก็บเลือด ผู้บริจาคโลหิต วัสดุควบคุม วัสดุทางห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างเหมาะสม เป็นสัดส่วนสะดวกสำหรับผู้ให้บริการไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง มีสถานที่จัดเก็บตัวอย่างเชื้อจุลชีพ บันทึกคุณภาพ

รายงานผล มีวิธีการจัดเก็บและทำลายสารอันตราย มีวิธีการป้องกันการติดเชื้อ การแพร่กระจายเชื้อในสิ่งแวดล้อม มีคู่มือแนวทางปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการและมีการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง บันทึกรายงานผลการตรวจติดตามต่อผู้บริหารเพื่อการพัฒนาความปลอดภัย ลดความเสี่ยง ป้องกันการเกิดซ้ำ ห้องปฏิบัติการที่ไม่ผ่านมาตรฐานข้อนี้มักเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กที่มีพื้นที่จำกัดตามแบบแปลนของโรงพยาบาลรูปแบบเดิมและไม่ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารหรือผู้บริหารให้ความสำคัญกับห้องปฏิบัติการน้อยและจัดลำดับความสำคัญของห้องปฏิบัติการไว้ลำดับหลังๆ ทำให้ยากต่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการเป็นอย่างยิ่ง

ข้อกำหนดในมาตรฐานข้อ 1 เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์กรและการบริหาร ที่ต้องมีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้างภายในฝ่าย แสดงการบริหารจัดการภายในฝ่ายและความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับองค์กรหลัก หรือองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง กำหนดผู้จัดการคุณภาพหรือทีมที่มีหน้าที่ดูแลกำกับระบบคุณภาพตามนโยบายในคู่มือคุณภาพ และผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านเทคนิควิชาการ ห้องปฏิบัติการที่ไม่ผ่านมาตรฐานข้อนี้มักเกิดจากการไม่เข้าใจการจัดระบบบริหารงานโรงพยาบาลว่า ห้องปฏิบัติการอยู่ภายใต้การบังคับบัญชาของผู้บริหารโดยตรง หรือภายใต้หน่วยงานใดของโรงพยาบาล เนื่องจากโรงพยาบาลขาดความชัดเจนในระบบบริหาร และระบบคุณภาพ ดังนั้นเพื่อให้เกิดการพัฒนา ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตนให้เป็นส่วนหนึ่งของการขับเคลื่อนระบบคุณภาพของโรงพยาบาล โดยห้องปฏิบัติการต้องแสดงศักยภาพของตนเองให้เป็นที่ประจักษ์ต่อผู้รับบริการและผู้ร่วมงานในสาขาอื่นๆ เช่น ฝ่ายการพยาบาล องค์กรแพทย์ โดยการมีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน เช่น เข้าร่วมโครงการรณรงค์หรือป้องกันโรคในงานนโยบายของโรงพยาบาลหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

จากการศึกษาครั้งนี้เห็นได้ว่า ห้องปฏิบัติการชั้นสูงของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สามารถพัฒนาตนเองจนสามารถขอรับการรับรองได้โดยไม่ยากนัก หากมีการศึกษาและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกัน มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีทางด้านวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือความรู้ทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องและมีระบบ ในการนี้ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี จึงได้นำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์รายละเอียดและนำเสนอให้เป็นแนวทางที่ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาล ทั้งในเขตรับผิดชอบและในเขตอื่น สามารถนำไปประยุกต์ใช้ เพื่อให้สามารถก้าวสู่มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ได้อย่างรวดเร็ว และสามารถนำความรู้เหล่านี้ไปพัฒนาต่อยอดจนสามารถขอการรับรองตามระบบมาตรฐานสากล ISO 15189 ในภายภาคหน้าได้ ทำให้ห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและคุณภาพ เป็นที่ยอมรับ ทั้งในประเทศและต่างประเทศต่อไป ส่งผลให้ภาพลักษณ์ของประเทศไทยมีความเลิศในด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการทัดเทียมกับต่างประเทศและสามารถแข่งขันด้านการค้าและสาธารณสุขในเวทีสากลได้อย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นางสลักจิต ชุติพงษ์วิเวท ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี นางสาววรรณตร พิรุณรักษ์ หัวหน้ากลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี ที่ให้คำแนะนำ สนับสนุนการศึกษานี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับที่ 4 เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก หน้า 73 (เล่ม 3) 28 ธันวาคม 2552.
2. สมาคมเทคนิคการแพทย์. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551: สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, กรุงเทพฯ, 2551.