

## **Point-of-care Glucose Testing: Thirteen-year Experience of Quality Improvement at the 2,000 Bed Medical School Hospital**

Pusadee Luenee, Nittaya Napatsornweerawong, Panutsaya Tientadakul,  
Preechaya Wongkrajang, Sudcharee Kiartivich and Nisarat Opartkiattikul\*

*Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University,  
Bangkok, Thailand*

### **Abstract**

To evaluate the effectiveness of the management system for point-of-care (POC) glucose testing at the 2,000 bed medical school hospital, the results of Internal Quality Control (IQC) and External Quality Assessment (EQA) were analyzed, as well as satisfaction surveys of doctors, nurses/operators and patients during the years 2007 to 2019. This study was a retrospective study to analyze IQC and EQA results of sites performing POC glucose testing, including inpatient wards and outpatient department (OPD), as well as results of satisfaction surveys of doctors, nurses/operators and patients were analyzed. These data were categorized into three phases of quality development: Phase 1 (2007) prior to implementation of ISO 22870, and which utilized a single system for POC Glucose with IT connectivity, Phase 2 (2008 - 2014) after implementation of ISO 22870 : 2006, and finally Phase 3 (2015 - 2019); with new technologies that resulted in the change to a new POC Glucose meter; and subsequent implementation of ISO 22870 : 2016. Management review records of each year were reviewed to confirm the outcome of quality management in each phase. The findings revealed that the number of sites performing POC Glucose testing varied in number from 141 to 168 during 2007 to 2019. IQC data of Phase 1 was unavailable. IQC results of Phase 2 were evidenced that 45.4 - 99.5% of sites had a coefficient variation (CV) of IQC results  $\leq 10\%$ . In Phase 3 during 2015 - 2016, 99.9 - 100% of sites had a CV  $\leq 10\%$ . During 2017 - 2019, the desirable level of precision was changed to CV  $\leq 6.7\%$ , and 98.3 - 99.2% of sites achieved this goal. Regarding EQA, Phase 1 evidenced no EQA participation, in Phase 2 during 2008 - 2009, an Internal Quality Assessment was used

---

\*Corresponding author E-mail address: nisarat.opa@mahidol.ac.th

instead of EQA. After joining EQA of College of American Pathologists (CAP) during the years of 2010 - 2014, 75.9 - 100% of sites had EQA results within acceptable ranges. In Phase 3 during 2015 - 2016, 92.3 - 100% of sites had EQA results within acceptable ranges, and during 2017 - 2019, 97.2 - 100% of sites had a Quality Cross Check (QCC) by CAP within acceptable ranges. The overall satisfaction of all groups steadily improved year by year until the years 2017 - 2019, with the overall satisfaction rate being more than 92%. Thus, it is concluded that the implementation of ISO 22870 leads to improvement of precision and accuracy of the POC glucose testing as well as satisfaction of doctor, nurse/operator and patient. This reflects the achievement of the POC system management implemented in a large tertiary care hospital of a medical school.

**Keywords:** ISO 22870, POC Glucose, POC quality improvement, Point-of-care glucose, Point-of-care system management

## การทดสอบน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย: 13 ปีแห่งประสบการณ์ของการพัฒนาคุณภาพ ในโรงเรียนแพทย์ขนาด 2,000 เตียง

ผู้สื ลื่อนีย์ นิตยา นภัศวีรวงศ์ พนัสยา เรียรธาดากุล ปรีชญา วงษ์กระจ่าง สุทธิจรี เกียรติวิษญ์  
และ นิสารัตน์ โอภาสเกียรติกุล\*

ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร

### บทคัดย่อ

การศึกษาผลสัมฤทธิ์ของระบบบริหารจัดการการทดสอบน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point-of-care glucose testing; POC Glucose) โดยวิเคราะห์จากผลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) ผลการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment; EQA) และผลการประเมินความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย ในโรงพยาบาลขนาด 2,000 เตียง ของโรงเรียนแพทย์ ระหว่าง พ.ศ. 2550 - 2562 รวมระยะเวลา 13 ปี โดยใช้วิธีศึกษาข้อมูลย้อนหลังของผล IQC และ EQA ของจุดดูแลผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วยหอผู้ป่วยใน และหน่วยตรวจผู้ป่วยนอก และผลการประเมินความพึงพอใจประจำปีจาก 3 กลุ่มผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลระหว่าง 3 ช่วงของการพัฒนาคุณภาพ คือระยะที่ 1 พ.ศ. 2550 มีการใช้เครื่องตรวจ POC Glucose ชนิดเดียวกันที่มีการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของทุกหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจ แต่ยังไม่ได้มีการนำระบบบริหารจัดการมาตรฐานสากลมาใช้ ระยะที่ 2 พ.ศ. 2551 - 2557 เป็นช่วงของการนำระบบบริหารจัดการมาตรฐานสากล ISO 22870 : 2006 (first edition) มาใช้พัฒนางาน และระยะที่ 3 พ.ศ. 2558 - 2562 คือช่วงที่มีการใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย มีการเปลี่ยนเครื่องตรวจ POC Glucose ชนิดใหม่ และมีการใช้ระบบบริหารจัดการมาตรฐานสากล ISO 22870 : 2016 (second edition) ผลการศึกษาข้อสรุปจากรายงานประชุมทบทวนการบริหารจัดการประจำปี เพื่อยืนยันผลสัมฤทธิ์ของการพัฒนาระบบบริหารจัดการในแต่ละช่วง พบว่า จำนวนจุดดูแลผู้ป่วยที่มีการตรวจ POC Glucose ระหว่าง พ.ศ. 2550 - 2562 อยู่ในช่วง 141 ถึง 168 แห่ง ผล IQC ระยะที่ 1 ไม่มีข้อมูลที่ชัดเจน ระยะที่ 2 พบว่าหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจร้อยละ 45.4 - 99.5 มีผลความแม่นยำสูง แสดงโดยค่า coefficient of variation น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10 ( $CV \leq 10\%$ ) และระยะที่ 3 ช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2559 หอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่ IQC มีค่า  $CV \leq 10\%$  มีร้อยละ 99.9 - 100.0 ในระหว่าง พ.ศ. 2560 - 2562 ได้มีการเปลี่ยนเกณฑ์การยอมรับเป็น 1/3 ของ allowable total error (TEa 20%) และพบว่าหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจร้อยละ 98.3 - 99.2 มีผล  $CV \leq 6.7\%$

\*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: nisarat.opa@mahidol.ac.th

รับบทความ: 24 กุมภาพันธ์ 2564

แก้ไขบทความ: 29 มีนาคม 2564

รับตีพิมพ์บทความ: 22 เมษายน 2564

ส่วนผล EQA ระยะเวลาที่ 1 ไม่มีข้อมูลการดำเนินการ ระยะเวลาที่ 2 ระหว่าง พ.ศ. 2551 - 2552 เริ่มมีการใช้โปรแกรมการประเมินคุณภาพภายใน (Internal Quality Assessment) แทน EQA ทำให้ระหว่าง พ.ศ. 2553 - 2557 มีหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่มีผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับของ College of American Pathologists (CAP) ร้อยละ 75.9 - 100.0 ในระยะเวลาที่ 3 ระหว่าง พ.ศ. 2558 - 2559 พบว่าหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่มีผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ มีค่าร้อยละ 92.3 - 100.0 และระหว่าง พ.ศ. 2560 - 2562 มีผล Quality Cross Check (QCC) อยู่ในเกณฑ์ยอมรับของ CAP ร้อยละ 97.2 - 100.0 ผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวมของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย มีแนวโน้มดีขึ้นและมากกว่าร้อยละ 92 ในทุกกลุ่มตั้งแต่ พ.ศ. 2560 - 2562 ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า การนำมาตรฐานสากล ISO 22870 มาใช้พัฒนาระบบบริหารจัดการ ส่งผลให้การทดสอบ POC Glucose มีคุณภาพเพิ่มขึ้นทั้งในด้านความแม่นยำ ความถูกต้อง และความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย แสดงถึงผลสัมฤทธิ์ของการบริหารจัดการการทดสอบน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิจำนวนใหญ่ของโรงเรียนแพทย์

คำสำคัญ: ISO 22870 การประกันคุณภาพ POC การพัฒนาคุณภาพ POC การทดสอบน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย ระบบบริหารจัดการ POC

## บทนำ

การทดสอบน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point-of-care glucose testing; POC Glucose) เป็นที่นิยมอย่างแพร่หลายเนื่องจากใช้ง่าย ทราบผลทันที แพทย์สามารถใช้ประกอบการตรวจวินิจฉัยและวางแผนการรักษาโรคได้อย่างรวดเร็ว<sup>(1, 2)</sup> ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2550 โรงพยาบาลศิริราชซึ่งเป็นโรงพยาบาลใหญ่ที่สุดของประเทศไทยขนาด 2,000 เตียง<sup>(3, 4)</sup> จึงได้เริ่มนำเครื่อง POC Glucose ที่มีการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศมาใช้ที่หอผู้ป่วยและหน่วยตรวจจำนวน 154 แห่ง จนถึง พ.ศ. 2562 มีการใช้งานรวม 166 แห่ง โดยมีการนำระบบบริหารจัดการตามมาตรฐานสากล ISO 22870<sup>(5, 6)</sup> ควบคู่ไปกับการนำระบบสารสนเทศ<sup>(7, 8)</sup> มาใช้ในการบริหารจัดการ POC Glucose เป็นแห่งแรกในประเทศไทย และใน พ.ศ. 2552 โรงพยาบาลศิริราชได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 22870: 2006 เป็นแห่งแรกของเอเชียอาคเนย์<sup>(9)</sup> ภายใต้เงื่อนไขการรับรองที่กำหนดว่า ห้องปฏิบัติการกลางซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการจัดทำระบบคุณภาพ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189<sup>(10, 11)</sup> ซึ่งห้องปฏิบัติการกลาง ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 ใน พ.ศ. 2548 การนำเครื่อง POC Glucose มาใช้ตรวจน้ำตาลในเลือดผู้ป่วย จำเป็นต้องมีการประกันคุณภาพการทดสอบ<sup>(12 - 14)</sup> เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการทดสอบ โดยมีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) เป็นประจำทุกวันก่อนนำไปใช้งานเพื่อตรวจสอบความแม่นยำ (precision)<sup>(15, 16)</sup> และต้องเข้าร่วมการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment; EQA) เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง (accuracy) ของการทดสอบ<sup>(17)</sup> ปัจจัยสำคัญที่จะส่งผลให้การตรวจวิเคราะห์ POC Glucose มีความถูกต้องและแม่นยำ

ขึ้นกับความสามารถของผู้ทำการตรวจวิเคราะห์<sup>(18)</sup> ที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์หลายวิชาชีพ ซึ่งในโรงพยาบาลศิริราชมีจำนวนประมาณ 4,000 คน ประกอบด้วยแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน นักศึกษาแพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ บุคลากรเหล่านี้ไม่ได้เป็นผู้ที่มีความชำนาญเฉพาะทางห้องปฏิบัติการ<sup>(19, 20)</sup> จึงเป็นการดำเนินงานที่ท้าทายอย่างยิ่ง ผลการประเมินความพึงพอใจประจำปีสำหรับงานการทดสอบ POC Glucose ของผู้เกี่ยวข้องใน 3 กลุ่ม ประกอบด้วยแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย นับเป็นข้อมูลสำคัญที่สะท้อนผลสัมฤทธิ์ของการบริหารจัดการ และยังสามารถนำผลการประเมินมาใช้ในการปรับปรุงระบบการบริหารจัดการของการทดสอบ POC Glucose<sup>(21)</sup> ด้วย

ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงมีวัตถุประสงค์ต้องการศึกษาผลสัมฤทธิ์ของการพัฒนางานตามระบบการบริหารจัดการ POC Glucose ในโรงพยาบาลศิริราช ช่วง 13 ปีที่ผ่านมา ระหว่างปี พ.ศ. 2550 - 2562 โดยการวิเคราะห์ผล IQC ผล EQA และผลความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย เพื่อสะท้อนให้เห็นผลลัพธ์ของการจัดระบบการบริหารจัดการและการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยเปรียบเทียบข้อมูลเป็น 3 ช่วง คือระยะที่ 1 พ.ศ. 2550 เป็นระยะก่อนมีการนำระบบคุณภาพมาใช้ ระยะที่ 2 พ.ศ. 2551 - 2557 มีการนำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 22870: 2006 (first edition)<sup>(4)</sup> มาใช้ และระยะที่ 3 พ.ศ. 2558 - 2562 ช่วงที่ปรับกระบวนการทำงานตามมาตรฐาน ISO 22870: 2016 (second edition)<sup>(5)</sup> ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยได้เล็งเห็นว่า การศึกษาข้อมูลย้อนหลังครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ให้โรงพยาบาลต่างๆ สามารถนำไปเป็นแบบอย่างและประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงระบบการบริหารจัดการ POC Glucose ต่อไป

## วัสดุและวิธีการ

1. วิธีการเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง โดยการเก็บรวบรวมผล IQC และ EQA ของจุดดูแลผู้ป่วย ประกอบด้วยหอผู้ป่วยในและหน่วยตรวจผู้ป่วยนอก และผลความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย การดำเนินงานพัฒนาคุณภาพของระบบบริหารจัดการการทดสอบน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาลศิริราช แบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 พ.ศ. 2550 เป็นช่วงที่นำระบบสารสนเทศมาใช้ในการจัดการข้อมูล POC Glucose แต่ยังไม่ได้นำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาใช้

ระยะที่ 2 พ.ศ. 2551 - 2557 ช่วงนำมาตรฐานสากล ISO 22870: 2006 มาพัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพ มีการใช้เครื่องตรวจ POC Glucose รุ่น SureStep Flexx ชนิดเดียวกันทั้งหมดในโรงพยาบาลศิริราช จำนวน 141-168 แห่ง

ระยะที่ 3 พ.ศ. 2558 - 2562 ช่วงปรับกระบวนการทำงานโดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย เปลี่ยนเครื่องตรวจ POC Glucose ใหม่ เป็นรุ่น Nova StatStrip จำนวน 160 - 166 แห่ง และปรับงานตามมาตรฐานสากล ISO 22870: 2016

2. ข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์และการเก็บรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลที่ศึกษาแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 วิเคราะห์ความแม่นยำของ POC Glucose โดยศึกษาข้อมูลผลประเมินการทำ IQC ในช่วง พ.ศ. 2550 - 2562 ที่ทำโดยผู้ใช้เครื่อง ใช้สารควบคุมคุณภาพจากบริษัท (commercial control material) จำนวน 2 ระดับ (high และ low) ผู้ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์วันละ 1 ครั้ง หรือทำเฉพาะวันที่มีการตรวจ วิเคราะห์ร้อยละของหอผู้ป่วยและหน่วย

ตรวจที่มีค่าความแม่นยำสูง คือมีค่า % coefficient of variation (% CV) ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

กลุ่มที่ 2 วิเคราะห์ความถูกต้องของ POC Glucose โดยศึกษาข้อมูลผลการประเมิน EQA ในช่วงปี พ.ศ. 2553 - 2562 ที่ได้จากผลการทดสอบสารควบคุม (survey materials) จาก College of American Pathologist (CAP) ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยประเมินจาก % Bias เป็นตัวบ่งชี้ความถูกต้อง ในช่วงปี พ.ศ. 2553 - 2559 มีกำหนดส่งสารควบคุมคุณภาพปีละ 3 รอบ รอบละ 5 ตัวอย่าง ทีมงานกลางส่งผล POC Glucose จำนวน 40 หอผู้ป่วยและหน่วยตรวจจากรายชื่อที่สุ่มไว้ล่วงหน้าโดยไม่ซ้ำกันในแต่ละรอบ ไปยัง CAP เพื่อแปลผลร่วมกับเครื่อง POC Glucose จำนวน 2,226 ห้องปฏิบัติการทั่วโลก ส่วนหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่เหลือ ทีมงานกลางดำเนินการแปลผลเองโดยใช้เกณฑ์เดียวกับ CAP ในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 CAP ได้เปลี่ยนชื่อโปรแกรมเป็น Quality Cross Check (QCC) และเปลี่ยนกำหนดการส่งสารควบคุมคุณภาพเป็นปีละ 2 รอบ รอบละ 3 ตัวอย่าง ทีมงานกลางส่งผล POC Glucose จำนวน 60 หอผู้ป่วยและหน่วยตรวจจากรายชื่อที่ทำการสุ่มไว้ก่อนแล้ว ไปยัง CAP เพื่อแปลผลร่วมกับเครื่อง POC Glucose ชนิดเดียวกันจำนวน 14,833 เครื่องทั่วโลก ส่วนหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่เหลือ ทีมงานกลางได้ดำเนินการแปลผลเองเช่นเดิม ทั้งนี้ช่วงปี พ.ศ. 2551 - 2552 ไม่มีข้อมูลเนื่องจากได้มีการจัดทำโปรแกรมประเมินคุณภาพภายใน (Internal Quality Assessment Program; IQA)<sup>(22)</sup> เพื่อประเมินความถูกต้องทดแทน EQA

กลุ่มที่ 3 วิเคราะห์ข้อมูลผลการประเมินความพึงพอใจต่อ POC Glucose ประจำปีของผู้เกี่ยวข้อง 3 กลุ่ม ประกอบด้วยแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย ในช่วงปี พ.ศ. 2549 - 2562 เป็นข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามของแต่ละกลุ่ม

จำนวนกลุ่มละ 3 ใบ รวม 9 ใบที่ถูกส่งไปยังแต่ละหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจจำนวน 166 แห่ง และแจกแบบสอบถามให้กับผู้ป่วยโดยตรงที่หน่วยเจาะเลือดอีก 200 ใบ รวมทั้งสิ้นประมาณ 1,700 ใบต่อปี

บันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการศึกษา (record form) และศึกษาข้อมูลการดำเนินการเกี่ยวกับการปรับปรุงระบบการบริหารจัดการจากบันทึกรายงานการประชุมทบทวนการบริหารจัดการประจำปี เพื่อใช้เป็นข้อมูลยืนยันการปรับปรุงระบบงาน นำข้อมูลทั้งหมดมาวิเคราะห์และประเมินผลการศึกษาคั้งนี้ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล หมายเลข SIRB Protocol 611/2563 (Exempt)

### 3. การวิเคราะห์ทางสถิติและโปรแกรมที่ใช้

การวัดผลและวิเคราะห์ผลการวิจัย เปรียบเทียบข้อมูลเป็น 3 ช่วง คือ ระยะเวลาที่ 1 พ.ศ. 2550 ระยะเวลาที่ 2 พ.ศ. 2551 - 2557 และระยะเวลาที่ 3 พ.ศ. 2558 - 2562

ข้อมูล IQC ใช้โปรแกรม Excel คำนวณหาค่า coefficient of variation (CV) ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ความแม่นยำ (precision) ของการตรวจวิเคราะห์ POC Glucose ของแต่ละหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจในช่วงปี พ.ศ. 2551 - 2559 กำหนดเกณฑ์ยอมรับผลความแม่นยำ คือ CV น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10 ( $CV \leq 10\%$ )<sup>(23)</sup> ในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 เปลี่ยนเกณฑ์การยอมรับให้สูงขึ้นเป็น CV น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 6.7 ( $CV \leq 6.7\%$ ) ซึ่งคิดจาก 1/3 ของ allowable total error (TEa คือ 20 %)<sup>(24, 25)</sup>

ข้อมูล EQA นำมาวิเคราะห์ผลค่า % Bias สำหรับหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจ ทั้งที่แปลผลโดย CAP และที่ไม่ได้ส่งผลไปให้ CAP แต่นำเกณฑ์ยอมรับ (CAP Acceptable range) ในแต่ละรอบมาแปลผลเอง เป็นตัวบ่งชี้ความถูกต้อง (accuracy)

ข้อมูลผลการประเมินความพึงพอใจต่อ POC Glucose ประจำปีของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย นำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลเป็น 3 ช่วง คำนวณโดยโปรแกรม Excel เป็นร้อยละของความพึงพอใจในแต่ละปี

### ผลการวิจัย

จำนวนจุดดูแลผู้ป่วยที่มีการตรวจ POC Glucose ระหว่าง พ.ศ. 2550 - 2562 อยู่ในช่วง 141 ถึง 168 แห่ง จำนวนผู้ใช้เครื่องตรวจมีประมาณ 2,200 ถึง 4,000 คนในแต่ละปี

#### 1. ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC)

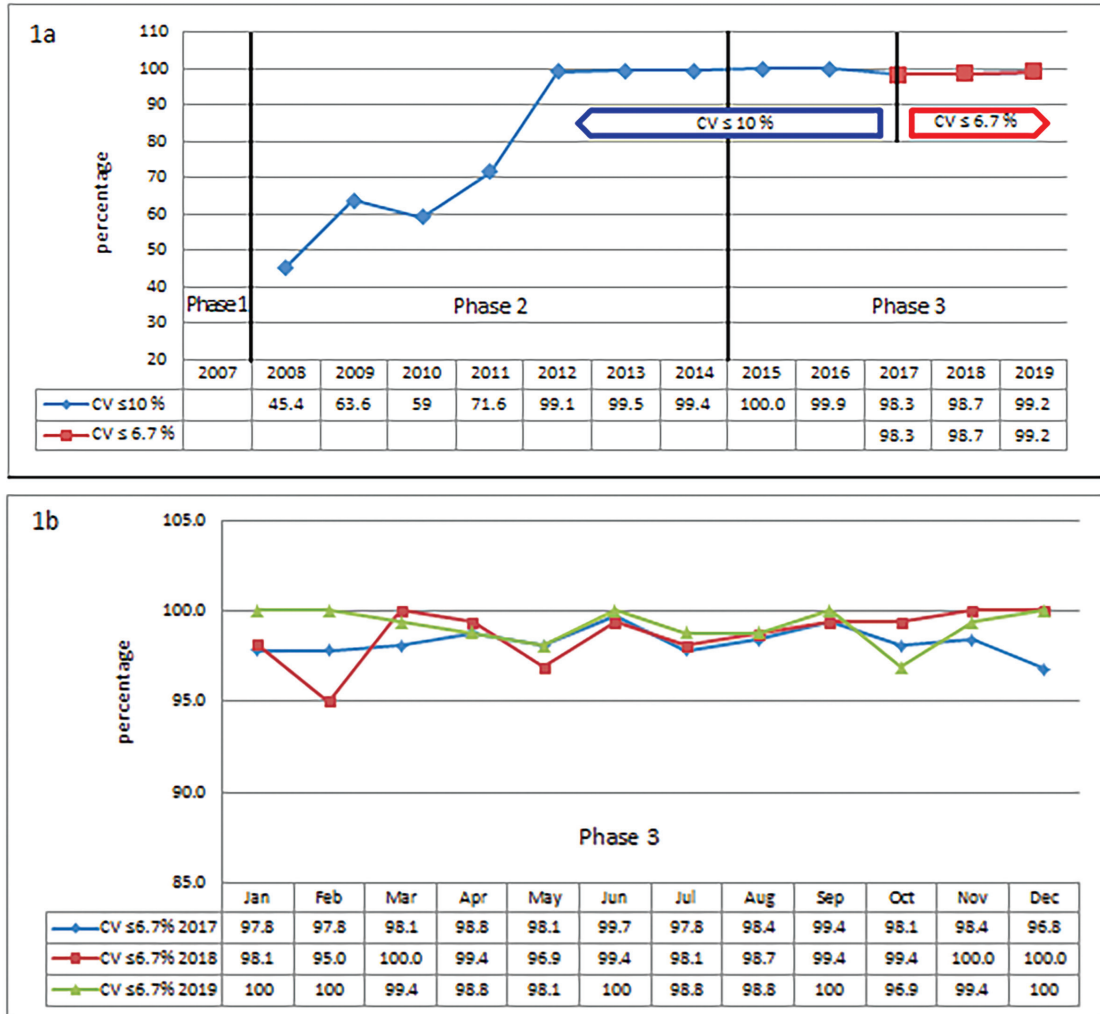
ผลการวิเคราะห์ภาพรวมของ IQC ในระยะที่ 1 พ.ศ. 2550 ไม่มีการบันทึกข้อมูล ในระยะที่ 2 ปี พ.ศ. 2551 - 2557 เกณฑ์การยอมรับผลความแม่นยำ คือ  $CV \leq 10\%$  พบว่าหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่มี  $CV \leq 10\%$  มีจำนวนร้อยละ 45.4 - 99.5 ในระยะที่ 3 ช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2559 เกณฑ์การยอมรับ คือ  $CV \leq 10\%$  พบว่าจำนวนหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่มีผลความแม่นยำ  $CV \leq 10\%$  มีจำนวนร้อยละ 99.9 - 100 และ ช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 เปลี่ยนเกณฑ์การยอมรับเป็น  $CV \leq 6.7\%$  พบว่าจำนวนหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่มีผล  $CV \leq 6.7\%$  มีจำนวนร้อยละ 98.3 - 99.2 (Fig. 1a)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นรายเดือนของ IQC ในช่วง ปี พ.ศ. 2560 - 2562 ที่ใช้เกณฑ์การยอมรับ  $CV \leq 6.7\%$  พบว่าหน่วยตรวจและหอผู้ป่วยร้อยละ 95.0 - 100 มีคุณภาพในด้านความแม่นยำสูงมาก (Fig. 1b)

#### 2. ผลการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA)

ในช่วงปี พ.ศ. 2553 - 2562 ผลการประเมิน





**Fig. 1** Percentage of wards and sites that achieved internal quality control (IQC) targets in accordance with the established criteria during 2008 - 2019 (1a) and the monthly CV (%) for Phase 3 during the years 2017-2019 (1b)

คุณภาพโดย College of American Pathologist (CAP) พบว่าหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่มีผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับตาม CAP มีจำนวนร้อยละ 90.0 - 100 ยกเว้นในปี พ.ศ. 2557 มีจำนวนร้อยละ 75.9 (Fig. 2)

### 3. ผลการประเมินความพึงพอใจประจำปีต่อ POC Glucose

#### 3.1 ผลการประเมินความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วยโดยรวม

ตามที่ได้กำหนดเกณฑ์ความพึงพอใจที่ร้อยละ 80 พบว่าผลความพึงพอใจของกลุ่มพยาบาล/ผู้ใช้เครื่องโดยรวมในช่วงปี พ.ศ. 2549 - 2562 เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และพบว่า พ.ศ. 2556 อัตราการ



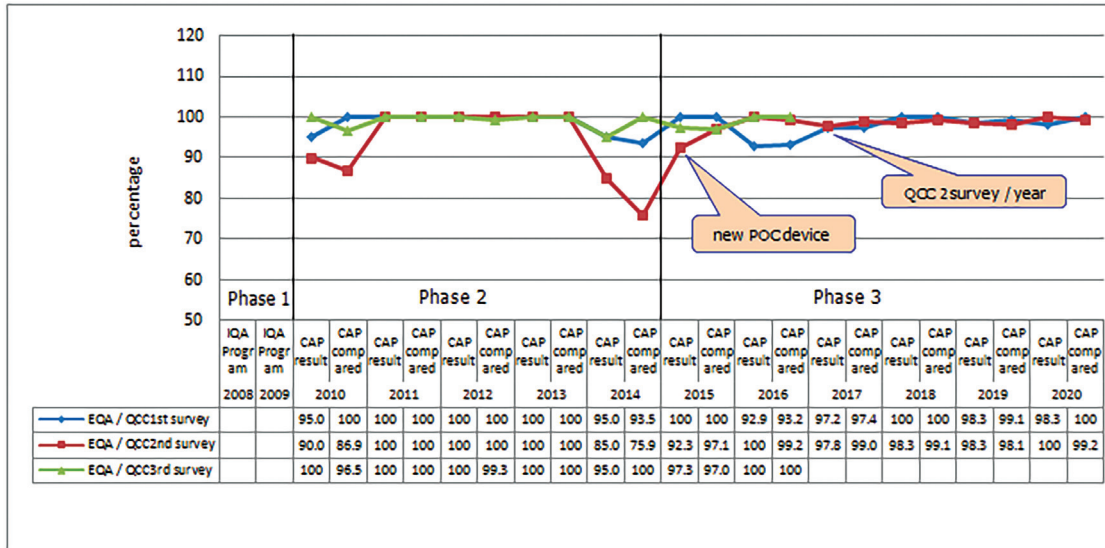


Fig. 2 Percentage and number of wards and sites with the external quality assessment (EQA) and quality cross check (QCC) results. It is in the acceptance criteria of CAP (CAP Acceptable) during the years 2010-2019

ตอบกลับกลุ่มพยาบาล/ผู้ใช้เครื่องสูงถึงร้อยละ 93.3 โดยแบบสอบถามทั้งหมด 600 ฉบับ ตอบกลับ 438 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 73 ในช่วงปี พ.ศ. 2549 - 2554 ความพึงพอใจต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด จนถึงปี พ.ศ 2555 ความพึงพอใจของพยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง มีค่าสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด และมีค่าสูงสุดร้อยละ 96 ในปี พ.ศ. 2562 จากแบบสอบถามทั้งหมด 600 ฉบับ ตอบกลับ 438 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 73 กลุ่มแพทย์เริ่มเก็บข้อมูลในปี พ.ศ. 2552 พบว่า ความพึงพอใจของแพทย์มีค่าสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดและมีแนวโน้มที่สูงขึ้น ยกเว้นปี พ.ศ. 2553 และ พ.ศ. 2555 ซึ่งมีค่าร้อยละ 79 และ 70.3 ตามลำดับ ใน พ.ศ. 2556 มีอัตราการตอบกลับกลุ่มแพทย์ร้อยละ 72.5 จากแบบสอบถามทั้งหมด 400 ฉบับ ตอบกลับ 290 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 73 และมีความพึงพอใจของแพทย์สูงถึงร้อยละ 93.4 และสูงสุดร้อยละ 94.8 ในปี พ.ศ. 2561 สำหรับในปี พ.ศ. 2562 ความพึงพอใจของแพทย์ยังคงอยู่ในระดับสูงร้อยละ 94.3 จากแบบสอบถามทั้งหมด 510 ฉบับ ตอบกลับ 384 ฉบับ

คิดเป็นร้อยละ 75.3 กลุ่มผู้ป่วย เริ่มเก็บข้อมูลในปี พ.ศ. 2552 พบว่าความพึงพอใจมีค่าสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดและมีแนวโน้มที่สูงขึ้น ยกเว้นปี พ.ศ. 2554 ซึ่งมีค่าร้อยละ 78 และมีค่าสูงสุดร้อยละ 96.6 ในปี พ.ศ. 2557 และพบว่าความพึงพอใจยังคงมีค่าสูงถึงร้อยละ 92.6 ในปี พ.ศ. 2562 จากแบบสอบถามทั้งหมด 600 ฉบับ ตอบกลับ 325 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 54.2 (Fig. 3)

3.2 ผลการประเมินความพึงพอใจแพทย์ แยกตามรายประเด็น

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการสอบถามความพึงพอใจของแพทย์ พบว่าระยะที่ 2 ช่วงปี พ.ศ. 2551-2554 ความพึงพอใจมีค่าสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 80 ทุกประเด็น แต่ในปี พ.ศ. 2555 ความพึงพอใจส่วนใหญ่ลดลงต่ำสุดถึงร้อยละ 65.2 และปี พ.ศ. 2556 - 2557 มีค่าเพิ่มสูงขึ้นกว่าร้อยละ 80 และมีแนวโน้มสูงขึ้น (Fig. 4a) ในระยะที่ 3 ช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2562 พบว่ามีค่าสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

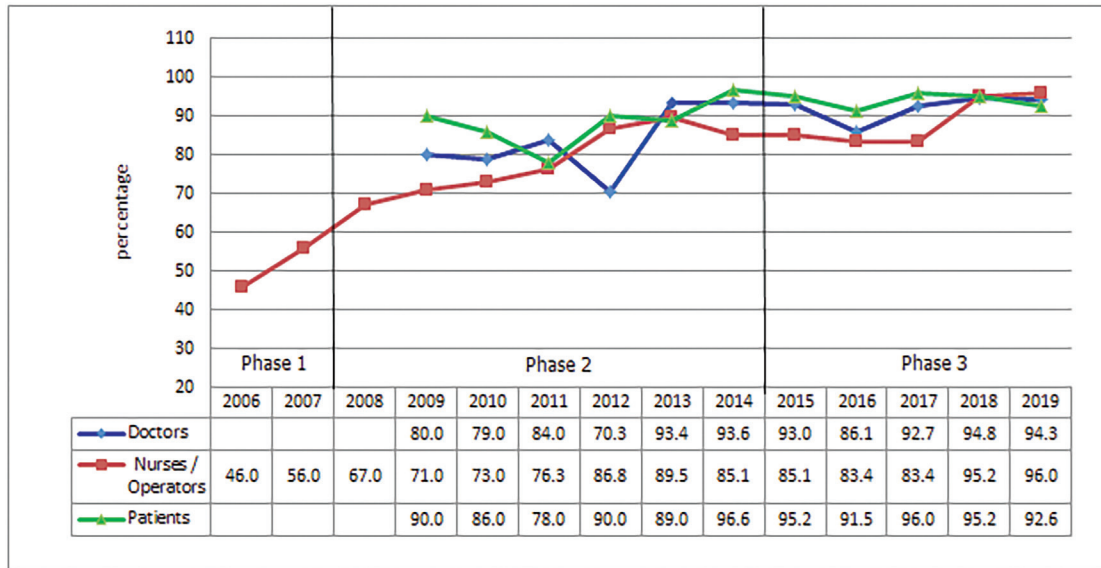


Fig. 3 Percentage of overall satisfaction of doctors, nurses / operators and patients during the years 2006-2019

มาก มีค่าระหว่างร้อยละ 85.1 - 97.7 (Fig. 4b) ซึ่งในปี พ.ศ. 2558 พบว่ามีอัตราการตอบกลับแบบสอบถามร้อยละ 82.1 จากทั้งหมด 750 ฉบับ ตอบกลับ 616 ฉบับ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจของแพทย์เกี่ยวกับผู้ป่วยในประเด็นคำวิฤต (Fig. 4c) พบว่าในระยะที่ 2 ปี พ.ศ. 2555 ประเด็นคำถาม “คำวิฤตมีความเหมาะสม” มีค่าต่ำสุดร้อยละ 68.1 และประเด็นคำถาม “ผลคำวิฤตสอดคล้องกับผลตรวจซ้ำที่ห้องปฏิบัติการกลาง” ระหว่าง ปี พ.ศ. 2556 - 2562 พบว่ามีค่าความพึงพอใจประมาณร้อยละ 70 และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นถึง 89.6 ในปี พ.ศ. 2562 ในระยะที่ 3 ปี พ.ศ. 2558 - 2562 พบว่าทุกประเด็นคำถามเกี่ยวกับคำวิฤตมีค่าความพึงพอใจสูงกว่าเกณฑ์อยู่ระหว่างร้อยละ 85.1 - 97.7

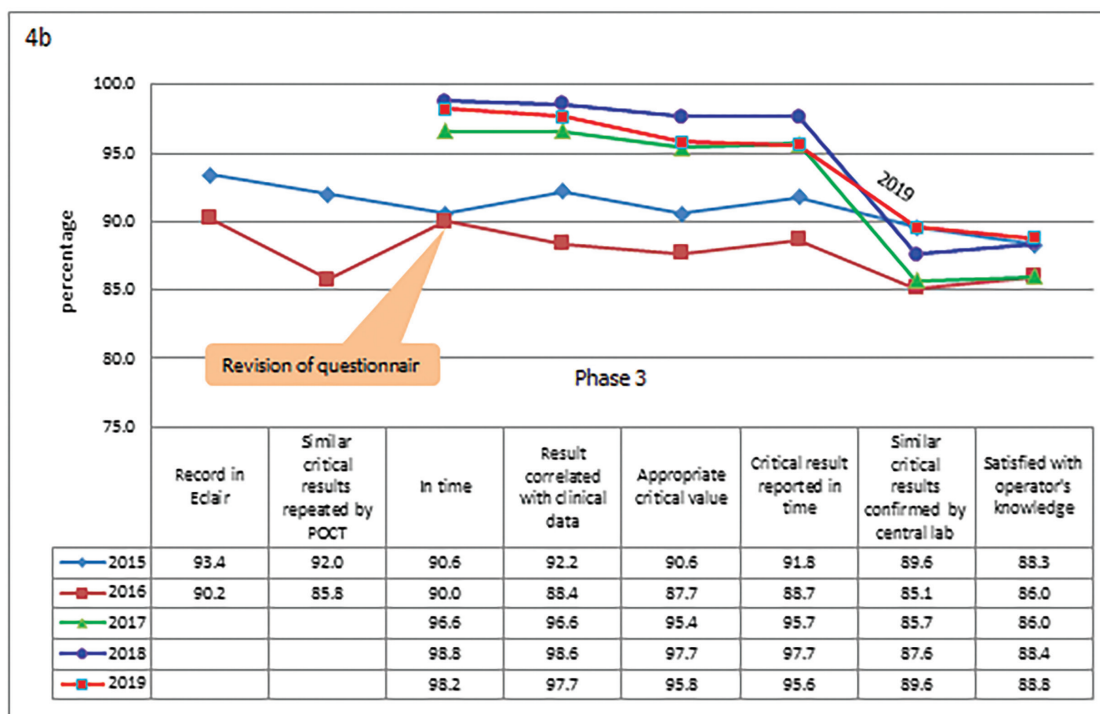
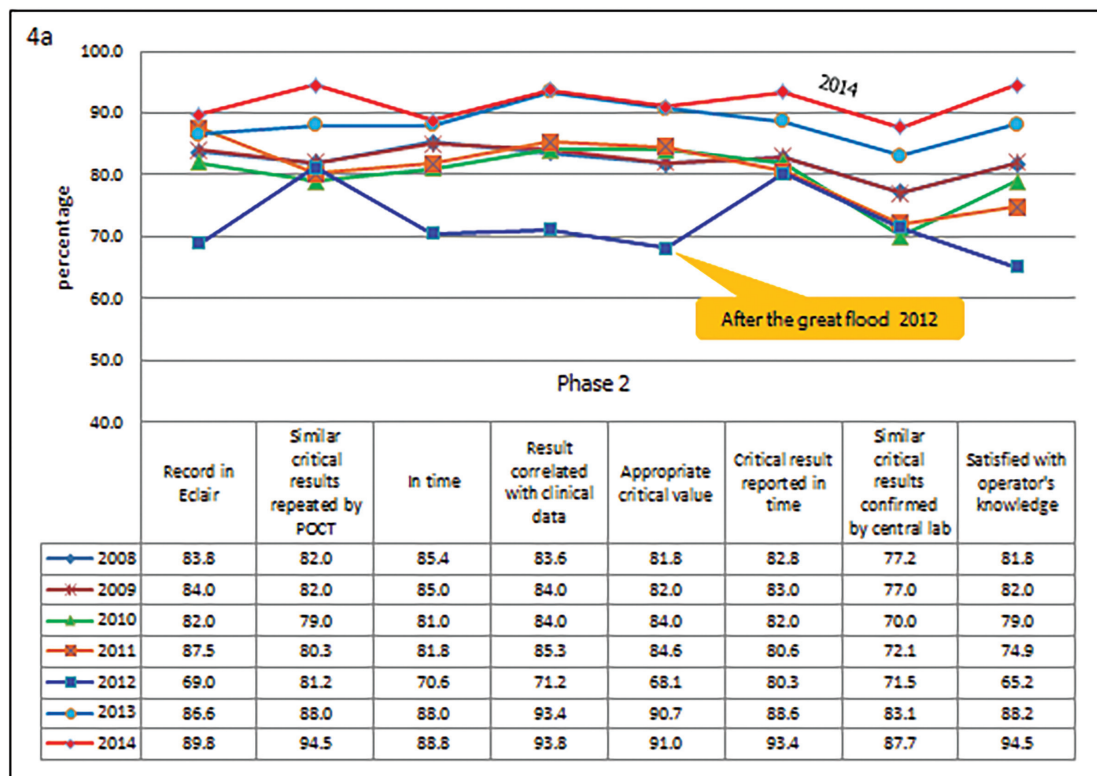
### 3.3 ผลประเมินความพึงพอใจของพยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง แยกตามรายประเด็น

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจของพยาบาล/ผู้ใช้เครื่องระยะที่ 2 พบว่าช่วงปี พ.ศ.

2551 - 2554 ความพึงพอใจทุกประเด็นคำถามมีค่าร้อยละ 67.7 - 84.0 ในปี พ.ศ. 2554 ประเด็น “คำวิฤตที่เหมาะสม” มีค่าต่ำสุดร้อยละ 67.7 ช่วงปี พ.ศ. 2556 - 2557 ทุกประเด็นคำถามมีค่าสูงกว่าเกณฑ์กำหนดอยู่ระหว่างร้อยละ 85.0 - 94.7 (Fig. 5a) ในระยะที่ 3 ช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2562 ซึ่งมีการเปลี่ยนแบบสอบถามในปี พ.ศ. 2558 และสำรวจแบบสอบถามทั้งหมด 1,500 ฉบับ ตอบกลับ 1,077 ฉบับ คิดเป็นอัตราการตอบกลับร้อยละ 71.8 โดยในช่วงนี้พบว่าความพึงพอใจเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ อย่างต่อเนื่อง โดยมีประเด็นคำถาม “ความเข้าใจเกี่ยวกับการทำการควบคุมคุณภาพภายในประจำวัน (IQC)” และ “ได้รับการอบรมและเข้าใจการใช้งาน” มีความพึงพอใจในระดับสูงมาก 3 ปีติดต่อกัน ระหว่าง ปี พ.ศ. 2560 - 2562 คือร้อยละ 99.2, 97.9, 99.1 และ 99.1, 99.2, 99.3 ตามลำดับ (Fig. 5b)

### 3.4 ความพึงพอใจของผู้ป่วย

ผลการวิเคราะห์ความพึงพอใจของผู้ป่วยระยะที่ 2 พบว่าในช่วงปี พ.ศ. 2551 - 2554 ความ



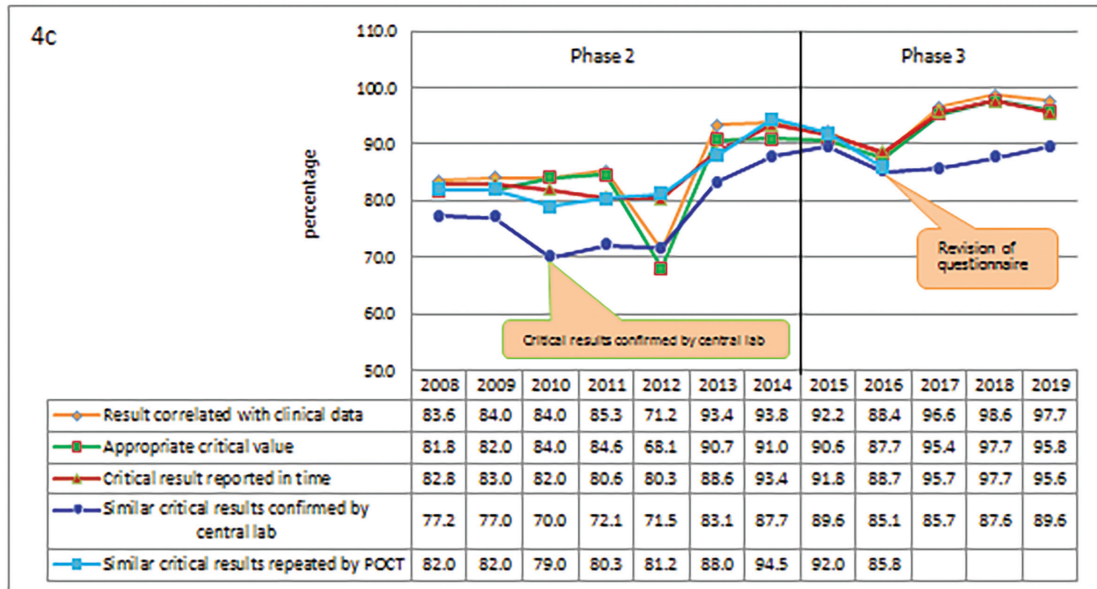
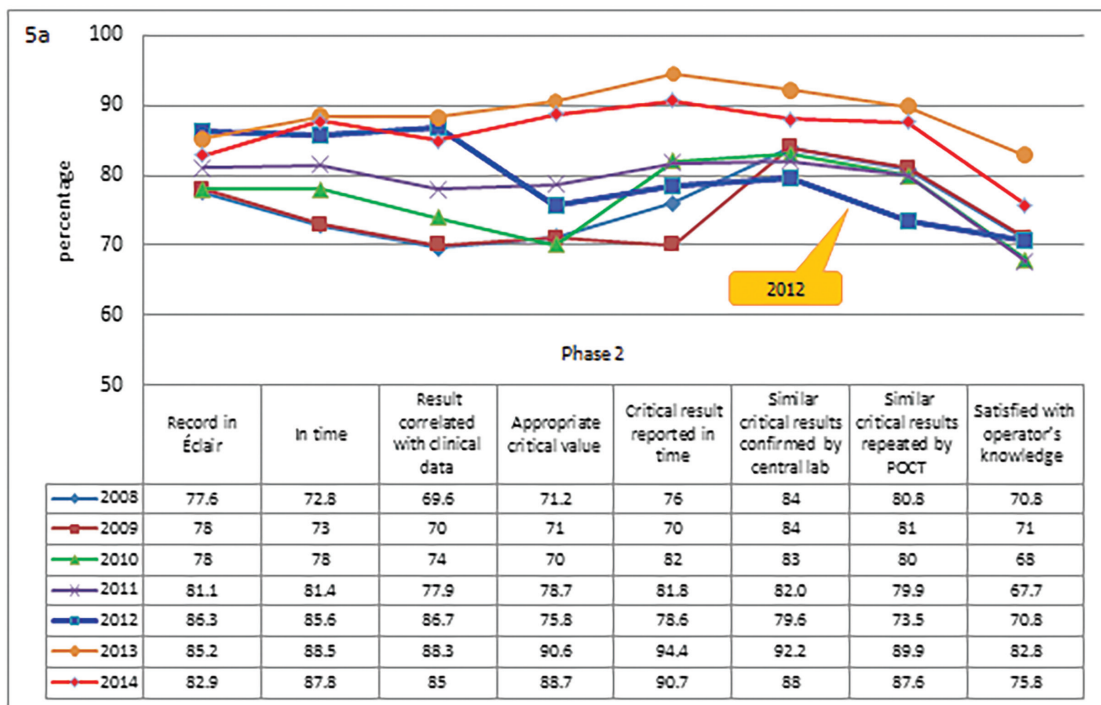


Fig. 4 Percentage of doctors' satisfaction, classified by each questionnaire item in phase 2, during the years 2008 - 2014 (4a), in the third phase of the years 2015 - 2019 (4b) and the issue of critical values during the years 2008 - 2019 (4c)



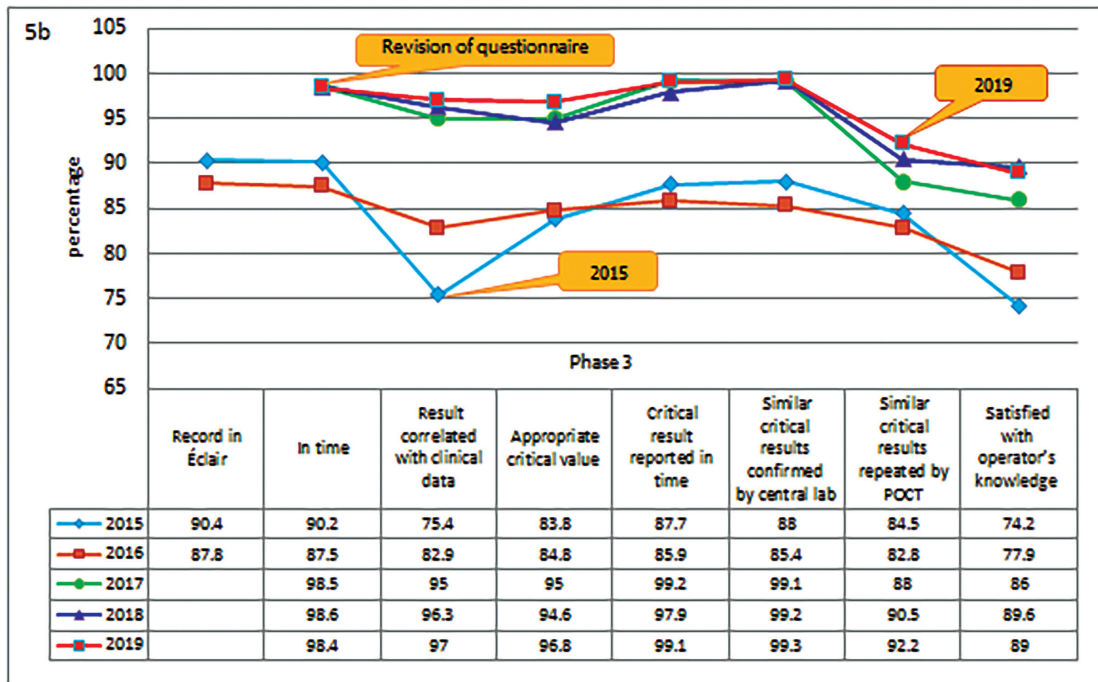


Fig. 5 Percentage of satisfaction of nurses/operators classified by questionnaires in phase 2 during 2008 - 2014 (5a) and phase 3 during 2015 - 2019 (5b)

พึงพอใจของผู้ป่วยมีค่าร้อยละ 81.0 - 93.5 ซึ่งสูงกว่าเกณฑ์กำหนดเกือบทุกประเด็นคำถาม ยกเว้นปี พ.ศ. 2554 มี 2 คำถามคือ “ได้รับการอธิบายขั้นตอนก่อนเจาะเลือด” และ “เจ้าหน้าที่แนะนำก่อนเจาะเลือด” มีค่าร้อยละ 73.3 และ 79.7 ตามลำดับ ในปี พ.ศ. 2555 ความพึงพอใจค่าต่ำสุดในประเด็น “ความพร้อมของอุปกรณ์” มีค่าร้อยละ 63.7 (Fig. 6a) ในระยะที่ 3 ช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2562 พบว่าความพึงพอใจมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกประเด็นคำถาม มีค่าร้อยละ 90.1 - 98.8 (Fig. 6b) ) ซึ่งในปี พ.ศ. 2558 พบว่ามีอัตราการตอบกลับแบบสอบถามร้อยละ 79 จากทั้งหมด 500 ฉบับ ตอบกลับ 395 ฉบับ

## วิจารณ์

การบริหารจัดการ POC Glucose เป็นเรื่องที่ทำทนายอย่างยิ่งในทุกมิติของกระบวนการทำงาน

เนื่องจากการทดสอบที่กระทำโดยผู้ที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ และผู้ใช้ผลการทดสอบคือแพทย์ต้องการความเชื่อมั่นในผลการทดสอบที่ทำ ณ จุดดูแลผู้ป่วย เพื่อประกอบการตัดสินใจในการให้การรักษอย่างทันท่วงที ส่งผลให้การบริหารจัดการที่ได้มาตรฐานสากลเป็นเรื่องที่จำเป็นและสำคัญอย่างมากเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับผู้เกี่ยวข้องทั้ง 3 กลุ่ม ได้แก่ แพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าตัวชี้วัดทั้ง 3 ตัวที่นำมาใช้ในการศึกษา คือ ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ผลการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) และ ผลการประเมินความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่องและผู้ป่วย มีความสอดคล้องกับการพัฒนาคุณภาพงานในแต่ละระยะสามารถสะท้อนถึงผลสัมฤทธิ์ของการบริหารจัดการ POC Glucose ในโรงเรียนแพทย์ขนาดใหญ่ได้เป็นอย่างดี กล่าวคือ ในระยะที่ 1 ช่วงก่อนที่จะมีการ



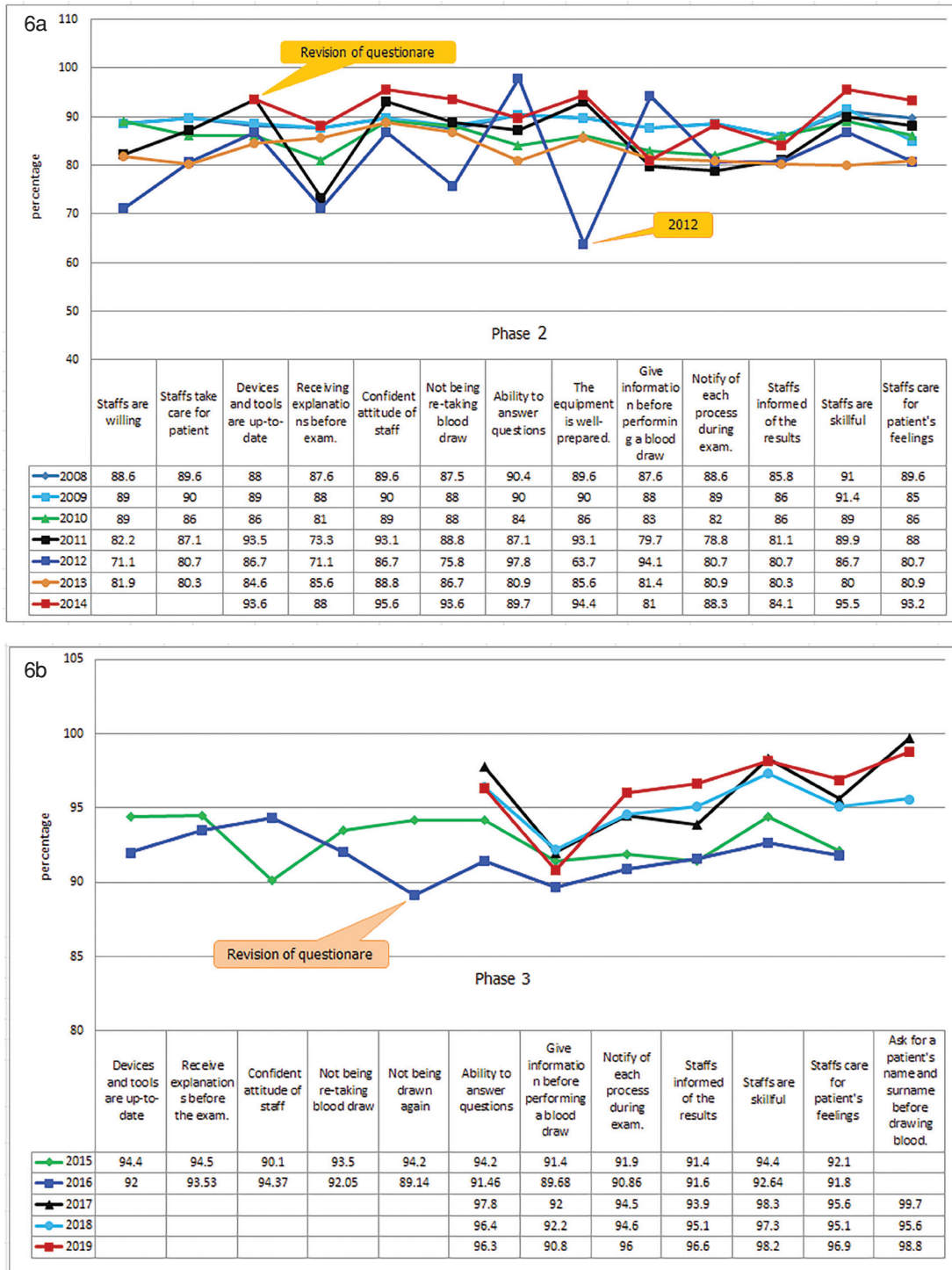


Fig. 6 Percentage of patient satisfaction in the second phase during 2008 - 2014 (6a) and the third phase during 2015 - 2019 (6b)

ดำเนินการบริหารจัดการตามมาตรฐานสากล ISO 22870 พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง POC Glucose ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ IQC และ EQA เนื่องจากขาดความเข้าใจในความสำคัญของการประกันคุณภาพ การทดสอบที่จะต้องดำเนินการโดยผู้ใช้เครื่อง ทำให้ไม่มีการทำ IQC อย่างสม่ำเสมอและไม่มีการทำ EQA ผลการประเมินความพึงใจของพยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นอย่างมาก แต่ในระยะที่ 2 หลังจากนำระบบบริหารจัดการมาตรฐานสากล ISO 22870 มาใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา ผลของการทำ IQC อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง จนถึงในระยะที่ 3 ช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2562 มีจำนวนหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจ จำนวนร้อยละ 97.8 - 100 จากจำนวนทั้งหมด 166 แห่ง มี % CV  $\leq 6.7$  ซึ่งมีจำนวนมากกว่าที่รายงานโดย Fei Y และคณะ<sup>(26)</sup> ซึ่งพบเพียงร้อยละ 85 ของหน่วยตรวจทั้งหมด 151 แห่ง ที่มีผล % CV  $\leq 6.7$  แสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบ POC Glucose ของโรงพยาบาลศิริราชมีความแม่นยำสูงมาก ผลของ EQA ก็ดีมากเช่นกันยกเว้นในปี พ.ศ. 2557 รวมทั้งผลความพึงพอใจของผู้เกี่ยวข้องทั้ง 3 กลุ่มก็ดีขึ้นอย่างชัดเจน

ปัจจัยที่สำคัญที่ทำให้ผล IQC มีระดับดีมากอย่างต่อเนื่อง มีหลายปัจจัยที่โดดเด่น ปัจจัยแรกน่าจะเกิดจากการที่ทีมสหสาขาวิชาชีพสามารถสร้างระบบการสื่อสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในระยะที่ 1 พบว่ามีปัญหาเรื่องการสื่อสารระหว่างทีมงานกลาง ซึ่งเป็นบุคลากรทางห้องปฏิบัติการและผู้ปฏิบัติงานใช้เครื่อง POC Glucose เกี่ยวกับความเข้าใจด้านเทคนิค ส่งผลให้การปฏิบัติงานไม่บรรลุเป้าหมายตามที่ตั้งไว้ ในระยะที่ 2 จึงมีการสื่อสารโดยการประสานงานและประชุมร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับฝ่ายการพยาบาลโรงพยาบาลศิริราช โดยได้นำหัวข้อเรื่องการทดสอบ POC Glucose เข้าอยู่ใน “โครงการ

walk and talk” ซึ่งเป็นการสื่อสารจากทีมผู้บริหารของฝ่ายการพยาบาลไปยังผู้ปฏิบัติงาน ณ จุดดูแลผู้ป่วยโดยตรง ทีมผู้บริหารจะเดินเยี่ยมผู้ปฏิบัติงานที่หอผู้ป่วยและหน่วยตรวจทุกสัปดาห์และกำหนดหัวข้อการเยี่ยมในแต่ละเดือนเพื่อนำข้อมูลที่พบมาเป็นจุดเน้นในการปรับปรุงงานให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ทำให้แก้ไขปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน รวมทั้งมีการเก็บข้อมูลตัวชี้วัดอย่างชัดเจน ส่งผลให้โครงการนี้ได้รับรางวัลโครงการติดตามของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ในระยะที่ 3 มีการใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยได้แก่ POC wireless, POC on website, group line มาช่วยในการสื่อสาร ส่งผลให้ระบบงานขนาดใหญ่มีผู้เกี่ยวข้องมากถึง 4,000 คน มีการสื่อสารอย่างรวดเร็วทั่วถึงและเข้าใจตรงกันทำให้การปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน นอกจากนี้ อีกปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดความแม่นยำที่สูงมาก ในระยะที่ 3 คือ การกำหนดใช้ค่า Hospital Mean ซึ่งนับเป็นแห่งแรกในประเทศไทย เริ่มใช้ในปี พ.ศ. 2560 โดยคำนวณค่า Mean เฉลี่ยจากผล IQC ทั้ง 2 ระดับของทุกหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจ และกำหนดให้ใช้ค่า Mean  $\pm 2SD$  เป็นช่วงที่ยอมรับในการทำ IQC และในแต่ละเดือนที่ทีมงานกลางจะส่งผลสรุป IQC ให้ทุกหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจได้รับทราบ % CV ของหน่วยงานตนเอง หากพบว่าหอผู้ป่วยหรือหน่วยตรวจใดมีผล IQC อยู่นอกเกณฑ์ยอมรับ ผู้ประสานงาน POCT (POCT Coordinator) จะประสานงานกลับไปยังหอผู้ป่วยหรือหน่วยตรวจเพื่อช่วยแก้ปัญหาโดยตรง รวมทั้งการจัดทำโครงการ OSOS (One site one specialist) เพื่อทำหน้าที่ช่วยสอนงานให้กับบุคลากรใหม่ในหน่วยงานของตนเอง เป็นผู้ให้คำปรึกษา แนะนำบุคลากรเดิมกรณีมีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับ POC Glucose ส่งผลให้แต่ละหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจมีผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการใช้เครื่อง POC Glucose ทำให้การปัญหาต่างๆ และ



การดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO 22870 เป็นไปในแนวทางเดียวกันอย่างเป็นระบบ นอกจากนี้การตรวจติดตามภายในประจำปีทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจเป็นอย่างดี นำมาซึ่งการพัฒนาต่อเนื่องอย่างเป็นรูปธรรม และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 เมื่อคณะกรรมการดำเนินการ POCT Glucose ได้จัดตั้งรางวัลหน่วย POC ดีเด่นให้แก่หน่วยงานที่ปฏิบัติงานได้ผลตามเกณฑ์ที่กำหนด ยิ่งเป็นกำลังใจทำให้ผู้ปฏิบัติงานดำเนินงานตามระบบบริหารจัดการ POC Glucose อย่างแข็งขัน

การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของผลการทดสอบ POC Glucose เป็นเรื่องที่มีความสำคัญมาก จึงได้มีการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องโดยช่วงปี พ.ศ. 2551 - 2552 มีการทำ IQA ทดแทน EQA แต่เมื่อคำนวณค่าใช้จ่ายและความยุ่งยากของกระบวนการดำเนินการแล้ว เห็นว่า IQA มีความไม่คุ้มค่า<sup>(21)</sup> ดังนั้นในปี พ.ศ. 2553 โรงพยาบาลศิริราชจึงเข้าร่วมเป็นสมาชิกของ CAP ซึ่งมีผลประเมินอยู่ในเกณฑ์การยอมรับของ CAP มาโดยตลอด จนเมื่อเวลาผ่านไปประมาณ 5 ปี คือ พ.ศ. 2557 พบว่าหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจที่มีผล EQA ผ่านเกณฑ์การยอมรับของ CAP มีเพียงร้อยละ 75.9 ทั้งๆ ที่ผล IQC ของหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจปี พ.ศ. 2557 อยู่ในเกณฑ์การยอมรับได้ ร้อยละ 99.4 แต่การที่ผล EQA ออกนอกเกณฑ์ในอัตราที่สูงมากทำให้ทีมงานกลางตัดสินใจเปลี่ยนเครื่องตรวจ POC Glucose ใหม่ในปี พ.ศ. 2558 หลังจากนั้น ผล EQA / QCC อยู่ในเกณฑ์การยอมรับเกือบ 100% ของหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจ จะเห็นได้ว่าหากมีการทำแค่ IQC โดยไม่มีการทำ EQA ก็จะไม่ทราบเลยว่าผล POC Glucose มีความคลาดเคลื่อนมาก

การที่ผลการประเมินความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วยในช่วงปี พ.ศ.

2560-2562 สูงมากกว่าร้อยละ 90 ทุกหัวข้อประเมิน ซึ่งสูงกว่าความพึงพอใจของผู้ป่วยที่รายงานโดย Laurence CO. และคณะ<sup>(27)</sup> ซึ่งมีค่าร้อยละ 88.0 ผลการศึกษานี้ย่อมเป็นเครื่องยืนยันได้อย่างดีว่า ระบบบริหารจัดการ POC Glucose ตามมาตรฐาน ISO 22870 เหมาะสมในการนำมาใช้เพื่อพัฒนาคุณภาพงาน POC Glucose สำหรับผู้ป่วย ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ความพึงพอใจของผู้เกี่ยวข้องอยู่ในระดับดีเยี่ยมน่าจะเกิดจากการที่ทีมงานส่วนกลางนำข้อมูลจากการประเมินความพึงพอใจประจำปีมาใช้ในการปรับปรุงพัฒนาเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วยให้ดีขึ้น โดยตอบสนองต่อความต้องการของผู้เกี่ยวข้องในแต่ละกลุ่มอย่างตรงเป้าหมาย และตรงประเด็น อาทิ กลุ่มแพทย์ได้มีการนำระบบสารสนเทศมาใช้ในการรายงานผลออนไลน์ ทำให้แพทย์สามารถทราบผลได้ทันที รวมทั้งมีการประชุมที่ร่วมกับแพทย์เพื่อรับฟังความคิดเห็นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง จึงทำให้มีความพึงพอใจเพิ่มสูงมากขึ้นเรื่อยๆ สำหรับกลุ่มพยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง ได้มีการจัดตั้งหน่วยประสานงานและประกันคุณภาพ POCT ซึ่งมี POCT Coordinator ทำหน้าที่ประสานงานและแก้ปัญหาต่างๆ อย่างรวดเร็ว ส่วนนอกเวลาราชการก็ได้รับความร่วมมือจากหัวหน้าเวรห้องปฏิบัติการกลางในการแก้ปัญหาต่างๆ ของ POC Glucose มีการจัดอบรมและประเมินความสามารถ (competency) ด้วยระบบออนไลน์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจการใช้เครื่องตรวจและด้าน IQC ทำให้ผลความพึงพอใจสูงถึงร้อยละ 97.9 มีการใช้ระบบ wireless ในการบันทึกและรายงานผล มีการปรับเปลี่ยนใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยมาช่วยงานด้านการบันทึก มีการเข้าถึงเอกสารได้ง่ายทางระบบออนไลน์ เป็นต้น สำหรับกลุ่มผู้ป่วยมีการใช้สายรัดข้อมือ (wristband) ในการระบุตัวผู้ป่วย การกำหนดขั้นตอนปฏิบัติก่อนการเจาะเลือดให้เป็นมาตรฐานเดียวกันย่อมสร้างความพึงใจให้กับผู้ป่วยเพิ่มขึ้น

นอกจากนี้ การจัดระบบการรายงานอุบัติการณ์ในระบบอินทราเน็ต รวมถึงการรวบรวมข้อมูลจากฝ่ายสารสนเทศ (Help desk) ตอบสนองข้อร้องเรียนต่างๆ อย่างรวดเร็ว รวมทั้งติดตามการปรับปรุงป้องกันการเกิดซ้ำโดยทีมงานกลาง และการประชุมทบทวนบริหารประจำปีก็เป็นปัจจัยสำคัญที่ขับเคลื่อนให้มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

อย่างไรก็ตาม ยังมีปัจจัยภายนอกที่ไม่สามารถควบคุมหรือแก้ไขได้ที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ซึ่งเห็นได้จากตัวชี้วัดความพึงพอใจของผู้ป่วยในปี พ.ศ. 2555 ในประเด็นคำถาม “ความพร้อมของอุปกรณ์” มีค่าต่ำสุดเพียงร้อยละ 63.7 ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากปี พ.ศ. 2554 มีปรากฏการณ์มหาอุทกภัยจึงทำให้ขาดความพร้อมด้านอุปกรณ์

การดำเนินการเหล่านี้สำหรับการบริหารจัดการที่มีผู้เกี่ยวข้องจำนวนมากถึง 4,000 คน ย่อมต้องอาศัยระบบการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและมีแนวปฏิบัติที่ยึดถือร่วมกัน การนำมาตรฐานสากล ISO 22870 มาใช้ในการดำเนินการ ส่งผลให้โรงพยาบาลศิริราชยังคงรักษาคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ POC Glucose ไว้ได้อย่างยั่งยืน

การศึกษาในครั้งนี้แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ของการดำเนินการระบบการบริหารจัดการและการพัฒนาคุณภาพ POC Glucose ของหอผู้ป่วยและหน่วยตรวจ ที่มีจำนวนมาก มีผู้ทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญทางด้านห้องปฏิบัติการจำนวน 4,127 คน (จากรายงานการประชุมทบทวนบริหารจัดการปี พ.ศ. 2562) อัตราการออกจากงานของพยาบาลเนื่องจากเกษียณอายุงานและแพทย์ที่จบการศึกษาในแต่ละปีเฉลี่ย 250 - 300 คน มีการรับบุคลากรใหม่ที่ต้องจัดอบรม และประเมินความสามารถ ต้องมีการประสานงานและสื่อสารอย่างทั่วถึง ด้านข้อมูลปัญหาการใช้เครื่องตรวจ POC Glucose น้ำยาควบคุมคุณภาพ และการควบคุม

คุณภาพแถบตรวจ (strip) lot ใหม่ ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่อย่างต่อเนื่อง ระยะเวลา 13 ปี ถือได้ว่าเป็นระบบงานที่มีประสิทธิภาพและก่อให้เกิดประสิทธิผลเป็นอย่างดีมากในโรงพยาบาลของโรงเรียนแพทยขนาดใหญ่ที่สุดของประเทศไทย

ข้อจำกัดของการวิจัยครั้งนี้ เนื่องจากการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง จึงทำให้ไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนสำหรับการดำเนินงานในระยะที่ 1

## สรุป

ผลการควบคุมคุณภาพเพื่อความมั่นใจในความแม่นยำของการทดสอบ การควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอกเพื่อความมั่นใจในความถูกต้อง และความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล/ผู้ใช้เครื่อง และผู้ป่วย ที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แสดงถึงผลสัมฤทธิ์ของระบบบริหารจัดการการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ในเวลา 13 ปีที่ผ่านมา โดยการนำมาตรฐานสากล ISO 22870 มาใช้พัฒนาระบบบริหารจัดการ POC Glucose ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ 2,000 เตียงของโรงเรียนแพทย์

## กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ คณบดี ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช และคณะผู้บริหารที่ให้ความสำคัญและสนับสนุนงานด้าน POCT Glucose เป็นอย่างมาก และขอขอบคุณทุกท่านในกลุ่มสหสาขาวิชาชีพ ฝ่ายแพทย์ ฝ่ายการพยาบาลโรงพยาบาลศิริราช ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก ฝ่ายเภสัชกรรม ฝ่ายสารสนเทศ และผู้เกี่ยวข้องที่ได้ร่วมมือกันสร้างระบบบริหารจัดการและพัฒนาคุณภาพงาน POC Glucose ให้มีมาตรฐานในระดับดีเยี่ยมตามมาตรฐานสากล ISO 22870 และขอขอบคุณอาจารย์ ศิริพรรณ วงศ์วานิช ผู้ให้คำปรึกษา แนะนำ และผลักดันให้ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 22870

## เอกสารอ้างอิง

1. Kost GJ. Guidelines for point-of-care testing. Improving patient outcomes. *Am J Clin Pathol* 1995; 104: S111-27.
2. Giuliano KK, Grant ME. Blood analysis at the point of care: issues in application for use in critically ill. *AACN Clinical Issues* 2002; 13: 204-20.
3. Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University. Potential and performance of Faculty of Medicine Siriraj Hospital. Annual Report 2018. Bangkok: Amarin Printing and Publishing Public Company Limited; 2018: 168-73.
4. Pratumvinit B, Charoenkoop N, Niwattisaiwong S, Kost GJ, Tientadakul P. The effects of temperature and relative humidity on point-of-care glucose measurements in hospital practice in a tropical clinical setting. *J Diabetes Sci Technol* 2016; 10: 1094-100.
5. ISO 22870:2006. Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standards; 2006.
6. ISO 22870:2016. Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence. 2<sup>nd</sup> ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standards; 2016.
7. Lewandrowski K, Gregory K, Macmillan D. Assuring quality in point-of-care testing: evolution of technologies, informatics, and program management. *Arch Pathol Lab Med* 2011; 135: 1405-14.
8. Kost GJ, Ehrmeyer SS, Chernow B, Kost GJ, Ehrmeyer SS, Chernow B. The laboratory-clinical interface: point-of-care testing. *Chest* 1999; 115: 1140-54.
9. Luence P, Kiartivich S, Opartkiattikul N, Sukpanichnant S, Tientadakul P, Mingwiwat N. The first ISO 22870 accreditation in Southeast Asia: point-of-care glucose testing (POCT) at Siriraj Hospital. The medical technology council [pamphlet] 2010; 2: 6-7. (in Thai)
10. ISO 15189:2007. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. 2<sup>nd</sup> ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standards; 2007.
11. ISO 15189:2012. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. 3<sup>rd</sup> ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standards; 2012.
12. Ferreira CES, Guerra JCC, Silhessarenko N, *et al.* Point-of-care testing: general aspects. *Clin Lab* 2018; 64: 1-9.
13. Kost GJ, Hague C. The current and future status of critical care testing and patient monitoring. *Am J Clin Pathol* 1995; 104 (4 Suppl 1): S2-17.

14. College of American Pathologists. Point-of-Care-Testing Checklist, CAP Accreditation Program, 08.21.2017 [Internet]. 2017. [cited 2020 Dec 26]. Available from: <https://www.elss.cap.org>
15. Thakurdas BR, Ghosh Y. Need of quality control in point of care glucose monitoring devices. *Int J Med and Dent Sci* 2015; 4: 674-91.
16. Holt H, Freedman DB. Internal quality control in point-of-care testing: where's the evidence? *Annals of Clinical Biochemistry* 2016; 53: 233-9.
17. Stavelin A, Sandberg S. Essential aspects of external quality assurance for point-of-care testing. *Biochemia Medica* 2017; 27: 81-5.
18. Lewandrowski K. Three wishes for point-of-care testing: A compendium of unmet needs from the perspective of practitioners in the field. *Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology* 2016; 15: 78-80.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. Essential tools for implementation and management of a point-of-care testing program- approved guideline— Third Edition CLSI document POCT04-A3. [Internet]. 2016 [revision 01 Jun 2016; cited 2020 Dec 26]. Available from: <https://clsi.org/standards/products/point-of-care-testing/documents/poct04/>
20. Khanna S, Baron J, Gregory K, Lewandrowski K. Implementation of an expanded point-of-care site inspection checklist in an academic medical center: An eight year experience. *Clin Chim Acta* 2018; 476: 173-7.
21. Crocker B, Lewandrowski LE, Lewandrowski N, Gregory K, Lewandrowski K. Patient satisfaction with point-of-care laboratory testing: Report of a quality improvement program in an ambulatory practice of an academic medical center. *Clin Chim Acta* 2013; 424: 8-11.
22. Tongtoyai J, Tientadakul P, Chinswanatanakul W, Opartkiattikul N. Establishment and implementation of an internal quality assessment program for point-of-care glucose testing at the largest public university hospital in Thailand. *Point of Care* 2012; 11: 37-41.
23. Ministry of Public Health. Boonyawongvirod J, editor. Thailand's national guideline for point-of-care testing (POCT). Bangkok, 2015. (in Thai)
24. Data innovations. Allowable Total Error [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 26]. Available from: [https://stagingdi.com/allowable-total-error-table?field\\_category\\_type\\_tid=All&title=Glucose%2C+Whole+Blood](https://stagingdi.com/allowable-total-error-table?field_category_type_tid=All&title=Glucose%2C+Whole+Blood)

25. Westward SA, Bayat H, Westgard JO. Analytical Sigma metrics: A review of six sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)* 2018; 28: 1-12.
26. Fei Y, Wang W, He F, Zhong K, Wang Z. Evaluating laboratory performance on point-of-care glucose testing with six sigma metric for 151 institutions in China. *Diabetes Techno Ther* 2015; 17: 745-54.
27. Laurence C, Gialamas A, Bubner T, *et al.* Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice. *Br J Gen Pract* 2010;60: e98—e104. doi: 10.3399/bjgp10X483508.