



การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ครั้งที่ 6

The 6th STOU National Research Conference

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เขตสุขภาพที่ 6

มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557-2558

Development of Public Health Laboratories in the Area of Health Service 6th, according to the Standard of the Ministry of Public Health, 2014-2015

รดา เตรียยงชิงห์ (Rada Teyasingh)¹

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 6 ให้ผ่านการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยดำเนินการประเมินตนเอง ดำเนินการตรวจติดตามภายใน และรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี มีพื้นที่รับผิดชอบรวมทั้งสิ้น 8 จังหวัดซึ่งได้แก่ ชลบุรี ระยอง จันทบุรี ตราด สระแก้ว ฉะเชิงเทรา สมุทรปราการ และ ปราจีนบุรี และในปี พ.ศ. 2557 เขตสุขภาพที่ 6 มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งสิ้น 74 แห่ง พบว่ามีห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ผ่านการรับรองมาตรฐานใดเลย 44 แห่ง ผลการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ พบว่าห้องปฏิบัติการทุกแห่งสามารถผ่านการรับรองได้ ร้อยละ 100 ภายใน พ.ศ. 2558 เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้บริการห้องปฏิบัติการสามารถพัฒนาต่อยอด ขอบการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการระดับนานาชาติ ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายใน ประเทศ และต่างประเทศต่อไป

คำสำคัญ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Abstract

This research aimed to “develop quality system and standard of medical laboratory in the area of 6th Health Service, according to the Standard of the Ministry of Public Health, 2014-2015. The Regional Medical Sciences Center 6 is responsible for 8 provinces including Chon buri, Rayong, Chanthaburi, Trat, Sa Kaeo, Chachoengsao, Samut Prakan and Prachin Buri. In 2015, the 6th Health Service area has 74 medical laboratories under the Ministry of Public Health. Forty-four laboratories was not certified by the standard. After medical laboratory development in 2016 all laboratories was certified. Development of laboratory quality certification system internationally increase the capacity of laboratories recognized both locally and internationally in the future.

Keywords: Standard of Public Health Laboratory, Ministry of Public Health (MOPH)

¹ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี อ.เมือง จ.ชลบุรี 20000

Regional Medical Science Center of Chonburi, Muang Chonburi 20000, Thailand.

*Corresponding author: E-mail rada.t@dmsc.mail.go.th



การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ครั้งที่ 6

The 6th STOU National Research Conference

บทนำ

กระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายการจัดระบบบริการสุขภาพทั้ง 12 เครือข่ายตั้งแต่ระดับปฐมภูมิ (Primary Care) ระดับทุติยภูมิ (Secondary Care) และในระดับตติยภูมิ (Tertiary Care) เพื่อรองรับปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขจากปัจจัยภายในประเทศและจากต่างประเทศ และเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือผลการทดสอบที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้โดยจัดทำแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) เพื่อส่งเสริมให้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพบริการอย่างต่อเนื่อง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข จัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อใช้เป็นคู่มือตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติระดับกระทรวง สำหรับผู้ปฏิบัติงาน และห้องปฏิบัติการเพื่อใช้ประเมินตนเองในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ มีบทบาทหน้าที่สนับสนุนงานด้านการตรวจวิเคราะห์วินิจฉัยโรคทางการแพทย์จากตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ มีการรายงานผลการตรวจ เพื่อวินิจฉัยการติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ โดยนักเทคนิคการแพทย์ (Medical technologist) ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ในการนำผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการวินิจฉัย และรักษาโรคได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ ดังนั้น ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ห้องปฏิบัติการจึงต้องดำเนินงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพเพื่อให้ผู้รับบริการได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้บริการ

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับ พ.ศ.2557 มุ่งเน้นให้ห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรม โดยรายละเอียดของข้อกำหนดนั้นสามารถปฏิบัติได้ไม่ยากนัก มีหัวข้อและรายละเอียดสำคัญครบถ้วน ทั้งทางด้านการบริหารจัดการและด้านวิชาการ รวมถึงข้อกำหนดใหม่ๆ เกี่ยวกับระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการซึ่งมีความสำคัญยิ่งในปัจจุบัน ข้อกำหนดประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ 13 หัวข้อ ได้แก่ องค์การและการบริหาร สถานที่และสภาวะแวดล้อม เอกสารคุณภาพและการควบคุม บุคลากร เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์ การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก ให้บริการที่ปรึกษาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ กระบวนการทดสอบและการรายงานผล การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ยังมีความสอดคล้องกับมาตรฐานอื่นคือ มาตรฐานสากล ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189, มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ และ มาตรฐานโรงพยาบาล (HA) ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่ง สามารถนำมาตรฐานฉบับนี้ ไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพในแต่ละระดับได้อย่างเหมาะสม และสามารถติดตามประเมินผล สำหรับการจัดทำแนวทางการพัฒนาให้มีระบบบริหารจัดการที่ดี ได้ผลที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและเชื่อถือได้ (Technically Valid Results) สามารถต่อยอดขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการมาตรฐานนานาชาติ (Accreditation) ได้ต่อไป

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ได้รับมอบหมายดูแลพื้นที่เขตสุขภาพที่ 6 ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีศักยภาพและคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด โดยจัดตั้งคณะกรรมการผู้ประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายบริการสุขภาพออกตรวจเยี่ยมและประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้เป็นไปตาม



การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ครั้งที่ 6 The 6th STOU National Research Conference

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อบริการให้บริการประชาชนอย่างเท่าเทียมกัน
ในทุกเขตพื้นที่

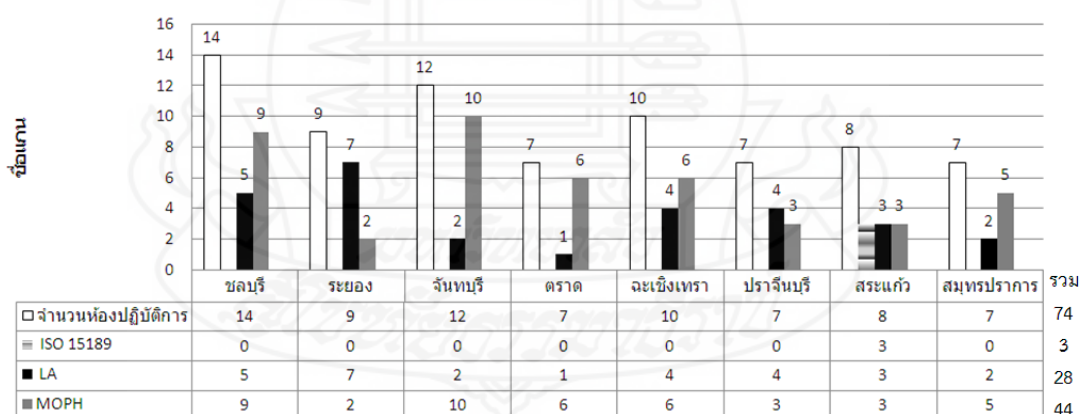
วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เครือข่ายในเขตสุขภาพที่ 6 ให้มีมาตรฐาน และผ่านการ
รับรองมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557

ระเบียบวิธีวิจัย

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในเขตสุขภาพที่ 6 ที่ยังไม่ผ่านมาตรฐานใดๆ ดำเนินการประเมินตนเอง
(Check list) ดำเนินการตรวจติดตามภายใน โดยใช้มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ.2557 ตามแนวทางสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จากนั้น
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรีและเครือข่ายห้องปฏิบัติการสุขภาพเขต 6 ดำเนินการตรวจประเมินตาม
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข 1 ครั้ง โดยห้องปฏิบัติการที่ผ่านการประเมิน จะต้องมีผลคะแนนการตรวจประเมิน
มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80 และห้องปฏิบัติการทั้ง 44 แห่ง จะต้องผ่านการประเมินร้อยละ 100 ภายใน
ปีงบประมาณ 2558

ผลการวิจัย



ภาพที่ 1 การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เขตสุขภาพที่ 6

มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2557-2558

ภาพที่ 1 แสดงผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการเขตสุขภาพที่ 6 (จำนวน 8 จังหวัด) ห้องปฏิบัติการทาง
การแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งสิ้น 74 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ผ่านมาตรฐาน ISO15189 จำนวน 3 แห่ง ผ่าน
มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ (LA) จำนวน 28 แห่ง (มีห้องปฏิบัติการ 1 แห่งผ่านมาตรฐาน ISO 15189 และมาตรฐาน
เทคนิคการแพทย์) และผ่านการรับรองมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข 44 แห่ง



การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ครั้งที่ 6

The 6th STOU National Research Conference

อภิปรายผล

ในปี พ.ศ.2557 เขตสุขภาพที่ 6 มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งสิ้น 74 แห่ง ยังไม่ผ่านการรับรองมาตรฐานใดเลย 44 แห่ง หลังจากการตรวจประเมินและพัฒนาห้องปฏิบัติการทั้ง 44 แห่ง โดยใช้มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2557 พบว่า ห้องปฏิบัติการสามารถผ่านมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ทั้ง 44 แห่ง ในปีพ.ศ.2558 ซึ่งห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งนั้น มีข้อจำกัดที่แตกต่างกันในการพัฒนาระบบคุณภาพ เช่น การใช้เงินงบประมาณเพื่อการจัดซื้อจัดจ้าง การพัฒนาและปรับปรุงสถานที่ปฏิบัติงาน การจัดซื้อจัดหาครุภัณฑ์และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ การจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (EQA, inter-laboratory comparison) การสอบเทียบเครื่องมือ สิ่งเหล่านี้จะมีค่าใช้จ่ายสูง รวมถึงห้องปฏิบัติการบางแห่งอยู่ในพื้นที่ห่างไกล ทำให้การบริการโดยบริษัทผู้รับผิดชอบเครื่องมือไม่สามารถให้บริการได้ทั่วถึงเป็นต้น ปัจจัยเหล่านี้ล้วนเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้ห้องปฏิบัติการไม่สามารถพัฒนาได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ประกอบกับการขาดแคลนอัตราากำลัง การไม่ได้รับบรรจุเป็นข้าราชการ ทำให้การโยกย้ายสลับเปลี่ยนเกิดขึ้นได้ตลอดระยะเวลาดำเนินการ เป็นเหตุให้ขาดความต่อเนื่องในการพัฒนางาน ทั้งนี้บุคลากรบางส่วนยังขาดความรู้ความเข้าใจเรื่องระบบเอกสารคุณภาพ จึงทำให้เอกสารคุณภาพไม่ถูกต้อง ครบถ้วน หรือ ไม่มีความต่อเนื่อง จึงทำให้ผลจากการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการในปี ก่อนหน้าไม่เป็นไปตามเป้าหมาย

ในปัจจุบัน ผู้บริหารจากหน่วยงานต่างๆ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้ตรวจราชการ เป็นต้น ให้ความสำคัญในการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เช่น การปรับโครงสร้างด้านสถานที่ มีการต่อเติม ขยายพื้นที่บริเวณปฏิบัติการ เพื่อรองรับภาระงาน การติดตั้งเครื่องมืออัตโนมัติขนาดใหญ่เพื่อให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การจัดตั้งบริเวณเจาะเลือดแยกจากห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่พัฒนาได้ยากเนื่องจากต้องใช้งบประมาณสูงเป็นต้น นอกเหนือจากการส่งเสริมด้านสถานที่แล้วนั้น ห้องปฏิบัติการหลายแห่งได้มีการนำระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศ มาใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารจัดการ การรายงานผล การสำเนาข้อมูล สร้างความสะดวกรวดเร็วต่อบุคลากรและผู้รับบริการ ทั้งนี้ยังป้องกันความผิดพลาดจากการบันทึกด้วยลายมือ และยังมีระบบการป้องกันความลับของผู้ใช้บริการได้ ด้วยการจำกัดสิทธิการเข้าถึงระบบข้อมูล เช่นระบบ LIS (Laboratory Information System) และระบบ HosXP เป็นต้น

นอกจากนี้ เขตสุขภาพที่ 6 ยังมีการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการในรูปแบบเครือข่าย มีการจัดตั้งคณะทำงานในแต่ละจังหวัด โดยมีโรงพยาบาลแม่ข่ายและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นพี่เลี้ยง ให้คำปรึกษาด้านต่างๆยังห้องปฏิบัติการในเขตพื้นที่ มีการจัดประชุมเครือข่ายในแต่ละจังหวัด 2-10 ครั้ง/ปี เพื่อแลกเปลี่ยนความรู้ ข้อคิดเห็น ทำให้ห้องปฏิบัติการภายในจังหวัดต่างๆ ได้รับการพัฒนาไปพร้อมๆกัน

ข้อเสนอแนะ

จากการพัฒนาพบว่า ห้องปฏิบัติการทุกแห่งมีการพัฒนาระบบคุณภาพ สามารถพัฒนาระบบคุณภาพจนประสบความสำเร็จโดยใช้มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นแนวทางในการดำเนินการ ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งสามารถผ่านการรับรองได้ ร้อยละ 100 ห้องปฏิบัติการทุกแห่งให้



การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ครั้งที่ 6

The 6th STOU National Research Conference

ความสำคัญในการพัฒนาระบบคุณภาพเป็นอย่างมาก สามารถนำความรู้ที่ได้รับจากผู้ตรวจประเมินไปพัฒนางาน เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในกระบวนการก่อนการวิเคราะห์ ระหว่างการวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ สิ่งที่สำคัญ ในการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพคือการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยจะต้องมีการจัดทำแผนดำเนินการ และปฏิบัติตาม แผนนั้นๆ มีการตรวจติดตามหรือตรวจสอบความก้าวหน้าของแผนอย่างสม่ำเสมอ โดยแผนพัฒนาดังกล่าว ควรได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหาร และพัฒนาร่วมกันกับแนวทางขององค์กรหรือเครือข่ายตามความเหมาะสม นอกจากนี้บุคคลากรควรติดตามความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอ เพื่อพัฒนารูปแบบ การให้บริการ สามารถตอบสนองต่อผู้รับบริการได้อย่างเหมาะสม

ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง สามารถมั่นใจในผลของการทดสอบ ว่าถูกต้องตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการ รับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สามารถเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับ ทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งจะช่วยให้ห้องปฏิบัติการมีความได้เปรียบในด้านศักยภาพ สร้างความ น่าเชื่อถือ เป็นการยกระดับคุณภาพมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อตอบสนองต่อผู้ใช้ บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

เอกสารอ้างอิง

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (2557). กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. โรงพิมพ์

สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.