

การประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ระหว่างปี 2552-2556

ศุภวรรณ เกตุอินทร์*

บทคัดย่อ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีบทบาทสำคัญในการเฝ้าระวัง และแก้ไขปัญหาสาธารณสุขต่าง ๆ ในเขตบริการสุขภาพที่ 10 ได้นำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการมาเป็นเครื่องมือในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างความมั่นใจให้ผู้รับบริการ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยใช้ซีพีโมเดล (CIPP model) ซึ่งเป็นการประเมินใน 4 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านบริบท 2) ด้านปัจจัยนำเข้าของการพัฒนา 3) ด้านกระบวนการพัฒนา และ 4) ด้านผลผลิตของการพัฒนา โดยเก็บรวบรวมข้อมูลทุกมิติมาวิเคราะห์ รวมถึงการสำรวจความพึงพอใจโดยใช้แบบสอบถามในกลุ่มเป้าหมาย 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้รับบริการด้านหน้า 2) ผู้ปฏิบัติงานและผู้บริหาร/หัวหน้าฝ่ายของหน่วยงานในเขตบริการสุขภาพที่ 10 ในช่วงเดือนกรกฎาคมถึงกันยายน

ผลการประเมินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการนั้น ในส่วนของคุณภาพการให้บริการนั้นเห็นได้จากผลการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการซึ่งมีรายการทดสอบผ่านตามเกณฑ์ร้อยละ 82.3 และจำนวนครั้งของการทดสอบที่มีผลถูกต้องร้อยละ 90.4 มีระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการร้อยละ 83.0 -90.0 และมีข้อร้องเรียน จำนวน 2-19 ครั้ง ในปีงบประมาณ 2552 -2556 ในส่วนของประสิทธิภาพของการให้บริการเห็นได้จากสถิติการให้บริการที่ทันตามกำหนดของ ปีงบประมาณ 2552-2556 คิดเป็นร้อยละ 89.2, 97.5, 98.8, 97.6 และ 95.2 ตามลำดับ ในส่วนของผลลัพธ์จากการพัฒนาคือ การได้รับรองมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์ และ ISO 15189 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตลอดจนได้รับประกาศเกียรติคุณความเป็นเลิศด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ประจำปี 2556 ระดับเงินจากกระทรวงสาธารณสุขด้วย

การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี มีความสอดคล้องกับนโยบายขององค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศ อีกทั้งมีความพร้อมในด้านต่างๆ เช่น มีนโยบายด้านระบบคุณภาพของผู้บริหาร มีการกำหนดหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ แต่งตั้งบุคคลและคณะบุคคล รวมถึงจัดตั้งหน่วยงานย่อยมารับผิดชอบในการพัฒนาระบบคุณภาพ ตลอดจนมีงบประมาณเพื่องานด้านการประกันคุณภาพ รวมถึงการตรวจติดตามภายในด้วย อย่างไรก็ตามการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นกระบวนการที่ต้องทำอย่างต่อเนื่องจึงจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนอย่างเพียงพอเพื่อการพัฒนาสู่การเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในภูมิภาคอาเซียน

คำสำคัญ: การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ, ระบบคุณภาพ, วิจัยประเมินผล, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

Abstract Evaluation on the Development of Laboratory Quality System Regional Medical Sciences Center 10th Ubon Ratchatani During 2009 - 2013

Supawan Ked - In*

*Regional Medical Sciences Center 10th Ubon Ratchatani

Regional Medical Sciences Center 10th Ubon Ratchatani is the medical and public health laboratories which play an important role in public health surveillance and improvement for the Regional of

*ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี



Service Provider 10th. Laboratory Quality System was used as a parameter for customers reassuring. To evaluate the development of laboratory quality system, the CIPP model including context, input, process, and product evaluation was used. In this process, the secondary data was collected as well as the questionnaires for customers, satisfaction surveys of the target groups including customers, official workers and executive/head of the agency in the Regional of Service Provider 10th during July to September. The results concern the quality, efficiency of the service, and outcome of the development. The service quality showed that 82.3% of the items passed the criteria for an inter-laboratories proficiency testing while 90.4% of the proficiency testing showed the accurate results. The customer's satisfaction also showed 83.0-90.0 % and moreover, customer's complaint showed 2-19 items in fiscal year 2009-2013. The service efficiency showed that 89.2, 97.5, 98.8, 97.6 and 95.2% of the tests were completed by the cutoff time in fiscal year 2009 - 2013, respectively. In addition, development outcomes are ISO/IEC 17025 for testing laboratory; ISO 15189 for medical laboratories; and the silver award for excellence in medical and public health laboratory of the year 2013 from the Ministry of Health. The present study showed that the development of the Laboratory Quality System of the Regional Medical Sciences Center 10 Ubon Ratchathani is consistent with an organizational policy for international standard. Laboratory Quality System is a continual improvement process which requires continuous support so as to become the reference laboratories in the Asian region.

Key words : Laboratory Quality Assurance, Quality system, evaluation research, Regional Medical Sciences Center

ภูมิหลังและเหตุผล

ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญในการป้องกันและควบคุมโรค ส่งเสริมสุขภาพ การรักษาพยาบาล และการคุ้มครองผู้บริโภค กล่าวคือมีบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาสาธารณสุขอย่างเช่น กรณีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องดื่ม เครื่องสำอาง และยารักษาโรค จำเป็นต้องอาศัยห้องปฏิบัติการในการตรวจพิสูจน์ว่าสินค้านั้นมีคุณภาพและความปลอดภัยหรือไม่ ดังนั้น ความถูกต้อง แม่นยำ และความเชื่อถือได้ของผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจึงเป็นสิ่งสำคัญ และหากรวมถึง ความรวดเร็วในการรายงานผล ก็จะทำให้ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการถูกนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างความมั่นใจให้ผู้รับบริการว่าผลการทดสอบมีความถูกต้อง แม่นยำ เป็นที่เชื่อถือได้ รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของการทำงานและสามารถตรวจสอบได้

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี(ศูนย์ฯ) ในฐานะห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค ทำหน้าที่เป็นศูนย์วิชาการระดับเขต รับผิดชอบ

พื้นที่ในเขตบริการสุขภาพที่ 10 ประกอบด้วย 5 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดอุบลราชธานี ศรีสะเกษ ยโสธร อำนาจเจริญ และมุกดาหาร มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในพื้นที่ ทั้งโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อ อีกทั้งเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข และเพื่อประกอบบรรทัดดี เช่น การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องดื่ม ยา เครื่องสำอาง วัสดุ เครื่องมือแพทย์ การตรวจชั้นสูงตรวจพยาธิวิทยาคลินิก และพิษวิทยา ศูนย์ฯ จึงได้พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขึ้น ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2538 จนถึงปัจจุบัน และดำเนินการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ เพื่อประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยใช้ชิปโมเดล (CIPP model) ซึ่งเป็นการประเมินในด้านต่าง ๆ ได้แก่ 1) ด้านบริบท 2) ด้านปัจจัยนำเข้าของการพัฒนา 3) ด้านกระบวนการพัฒนา และ 4) ด้านผลผลิตของการพัฒนา เพื่อนำไปสู่การพัฒนาและปรับปรุงองค์การให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นเตรียมพร้อมและก้าวสู่ยุคใหม่ในการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในภูมิภาคอาเซียน

ระเบียบวิธีศึกษา

เป็นการศึกษาวิจัยประเมินผล (Evaluation research) โดยใช้รูปแบบ Context Input Process Product Approach (CIPP model) ของ DL.Stufflebeam^(1,2) มาเป็นกรอบแนวคิดในการวิจัย และนำมาประยุกต์ใช้ในการประเมินการพัฒนา

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (ตารางที่ 1)

ขั้นตอนการศึกษา มีดังนี้

1. วิเคราะห์สถานการณ์และวางแผนการดำเนินงานประเมินบริบท ประเมินภาวะแวดล้อมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์และความมีเหตุผลสัมพันธ์ ระบบสากล มาตรฐานห้องปฏิบัติการ และการวิเคราะห์บริบทปัจจัยภายใน

2. เก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิ และข้อมูลปฐมภูมิ ตามกรอบแนวความคิดการประเมิน

3. ประเมินประเด็นตามกรอบแนวคิด (ตารางที่ 2)

4. ตรวจสอบความพึงพอใจของผู้รับบริการของศูนย์ฯ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มเป้าหมาย ดังนี้

1) ผู้รับบริการที่ด้านหน้า โดยเก็บข้อมูลจากผู้ที่มาใช้บริการ ณ บริการด้านหน้าของศูนย์ฯ ทุกอายุไม่ซ้ำกัน ร้อยละ 100 ของผู้มารับบริการที่ด้านหน้าของศูนย์ฯ ในช่วงเดือน กรกฎาคม - กันยายน

2) ผู้ปฏิบัติงาน และผู้บริหาร/หัวหน้าฝ่ายของหน่วยงานที่เป็นเป้าหมายตามภารกิจของศูนย์ฯ ในเขตบริการสุขภาพที่ 10 ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขและกลุ่มงานควบคุมโรค) โรงพยาบาล (ห้องปฏิบัติการชั้นสูงและห้องเอ็กซเรย์) ศูนย์อนามัยสำนักงานควบคุมโรค และสถานีตำรวจภูธร ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ และให้กลุ่มเป้าหมายตอบแบบสอบถามส่งกลับทางไปรษณีย์

5. รวบรวมข้อมูลปี 2555-2556 และทำการวิเคราะห์ทางสถิติ ส่วนข้อมูลของปี 2552-2554 ใช้ข้อมูลจากการทบทวนระบบบริหารจัดการ (Management Review)

ผลการศึกษา

การประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี โดยจำแนกตามกรอบการประเมิน ดังนี้

การประเมินบริบท (Context Evaluation)

เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องมีการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ สืบเนื่องมาจากการเจรจาเพื่อจัดทำเขตการ

ตารางที่ 1 กรอบแนวคิดในการประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยประยุกต์ใช้รูปแบบ CIPP model

การประเมินบริบท	→	การประเมินปัจจัยนำเข้า	→	การประเมินกระบวนการ	→	การประเมินผลผลิต
1. ประเมินภาวะแวดล้อมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ และความมีเหตุผลสัมพันธ์ - ระบบสากล - มาตรฐานห้องปฏิบัติการ		1. การกำหนดนโยบาย “มุ่งมั่นพัฒนา คืบหน้าวิจัย ขับไวยบริการ มาตรฐานสากล” 2. ประกาศนโยบาย การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ		1. การพัฒนาระบบคุณภาพ - การแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ/ คณะกรรมการคุณภาพ - การจัดตั้งกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ - การกำหนดระบบต่างๆ		1. คุณภาพมาตรฐานการให้บริการ - ความถูกต้อง (PT) - ความพึงพอใจของผู้รับบริการ - ชื่อเรื่องเรียน
2. การวิเคราะห์บริบทปัจจัยภายใน		3. การบริหารจัดการบุคลากร 4. การบริหารจัดการงบประมาณ 5. การบริหารจัดการเครื่องมือวัสดุและอุปกรณ์		2. การจัดการด้านบริหารจัดการ 3. การจัดการด้านวิชาการ 4. การทบทวนการบริหารจัดการ		2. ความรวดเร็วในการให้บริการ 3. การได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล



ตารางที่ 2 การประเมินประเด็นตามกรอบแนวคิด

ด้าน	ประเด็น	การประเมิน
บริบท	1. ประเมินภาวะแวดล้อมเพื่อ พัฒนาความสัมพันธ์ และความมีเหตุผลสัมพันธ์ระหว่างระบบสากล มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	1.1 เหตุผลและความสำคัญ จำเป็นที่ต้องมีการพัฒนา คุณภาพห้องปฏิบัติการ 1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ 1.3 ความหมาย/กิจกรรมในการพัฒนาระบบคุณภาพ
	2. การวิเคราะห์บริบทปัจจัยภายใน	2.1 โครงสร้าง ระบบคุณภาพ และการประกันคุณภาพ
ปัจจัยนำเข้า	3. การกำหนดนโยบาย “มุ่งมั่นพัฒนา คืบหน้าวิจัย ฉบับไวบริการ มาตรฐานสากล”	3.1 นโยบายระดับกรม 3.2 การได้รับการสนับสนุนจากกรม
	4. ประกาศนโยบาย การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ	4.1 นโยบายระดับหน่วยงาน
กระบวนการ	5. การบริหารจัดการบุคลากร	5.1 การกำหนดบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร ที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพและการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ
	6. การบริหารจัดการงบประมาณ	6.1 งบประมาณที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพและการประกัน คุณภาพห้องปฏิบัติการ
กระบวนการ	7. การบริหารจัดการเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์	7.1 การดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์
	8. การพัฒนาระบบคุณภาพและการกำหนดระบบต่างๆ	8.1 การกำหนดผู้รับผิดชอบหลัก - การแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ/ คณะกรรมการคุณภาพ - การจัดตั้งกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ 8.2 ระบบต่างๆที่ถูกกำหนดขึ้น
ผลผลิต	9. การจัดการด้านบริหารจัดการ	9.1 การบริหารจัดการตามมาตรฐานด้านการจัดการ
	10. การจัดการด้านวิชาการ	10.1 การบริหารจัดการตามมาตรฐานด้านวิชาการ
ผลผลิต	11. การทบทวนการบริหารจัดการ	11.1 การทบทวนการบริหารจัดการ
	12. คุณภาพมาตรฐานการให้บริการ	12.1 ความถูกต้อง ใช้ผลการทดสอบความชำนาญระหว่าง ห้องปฏิบัติการ 12.2 ผลการสำรวจความพึงพอใจ 12.3 ข้อร้องเรียน
ผลผลิต	13. ประสิทธิภาพการให้บริการ	13.1 ความรวดเร็วในการออกรายงานผลทดสอบเทียบกับ มาตรฐานงาน
	14. ผลการพัฒนา - ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล	14.1 การได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

ค้าเสรี (Free Trade Area) เป็นการเจรจาเพื่อยกเลิก มาตรการกีดกันทางการค้าด้านภาษีและมิใช่ภาษี การตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้ถูกนำมาเป็นเงื่อนไขทางการค้า โลก ที่เรียกว่ามาตรการเกี่ยวกับอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barriers to Trade)^(3,4) ส่งผลให้เกิดปัญหาใน

ปัจจุบันคือมีการกำหนดกฎระเบียบทางด้านเทคนิคและ มาตรฐานขึ้นเป็นจำนวนมาก ซึ่งส่งผลกระทบต่อการค้า ระหว่างประเทศ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ปลาย ทางเป็นการเพิ่มต้นทุนเนื่องจากการตรวจซ้ำ ทำให้เสีย เวลา และอาจเกิดการเน่าเสียของสินค้าได้ ดังนั้นในเวทีสากล

จึงมีการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งกันและกัน โดยอาศัย กลไกขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Co-operation, ILAC) และในระบบภูมิภาคผ่านองค์การภาคพื้นเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC)⁽⁵⁾ กระบวนการดังกล่าวมีเงื่อนไขสำคัญ 2 ประการ คือ ประการที่ 1 หน่วยรับรอง (Accreditation Body) จะต้องลงนามใน Mutual Recognition Arrangement, MRA กับ ILAC และ APLAC เท่านั้น และเงื่อนไขประการที่ 2 มาตรฐานที่ใช้ต้องเป็นมาตรฐานสากล สำหรับห้องปฏิบัติการ จากเหตุผลดังกล่าว ทำให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดนโยบายเกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นนโยบายสำคัญเรื่องหนึ่งของกรมฯ โดยกำหนดหลักการจัดระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO /IEC Guide 25⁽⁶⁾ (ปัจจุบันเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025)

มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีหลายมาตรฐาน เช่น

- ISO / IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ เช่น ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ISO 15189 Medical laboratories - particular requirements for quality and competence เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เช่น ห้องปฏิบัติการชั้นสูตร

- The Good Laboratory Practice Standard, GLP ซึ่งจัดทำโดย The Organization for Economic Co-operation and Development, OECD เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการวิจัย

คำจำกัดความ ในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีดังนี้

- ระบบคุณภาพ (Quality system) หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ และทรัพยากร

- การประกันคุณภาพ (Quality assurance) หมายถึง แผนและการปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อก่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการเป็นไปอย่างมีคุณภาพ เป็นที่น่าพอใจ⁽⁷⁾ หรือการประกันคุณภาพ หมายถึง การควบคุมคุณภาพ (Quality control) การตรวจสอบคุณภาพ (Quality auditing) และการประเมินคุณภาพ (Quality assessment)

จากการวิเคราะห์บริบทปัจจัยภายในพบว่าในขณะเริ่มต้นไม่พบโครงสร้างระบบคุณภาพ ในเรื่องการประกันคุณภาพ มีเพียงการควบคุมคุณภาพการตรวจทดสอบเท่านั้น รวมถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร และวิธีดำเนินการยังไม่ชัดเจน จึงยังไม่มีหลักประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของศูนย์ฯ เพื่อให้มีมาตรฐานสากลจึงมีความเหมาะสมกับบริบท มีความสอดคล้องกับนโยบายขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ และความจำเป็นในฐานะการเป็นห้องปฏิบัติการ

การประเมินปัจจัยนำเข้า (Input Evaluation)

1. ผู้บริหารระดับสูงของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้กำหนดนโยบายด้านระบบคุณภาพเป็นนโยบายสำคัญ และใช้คำที่ช่วยในการจดจำนโยบายได้ง่าย คือ “มุ่งมั่นพัฒนา ค้นคว้าวิจัย ฉับไวบริการ มาตรฐานสากล” และยังปรากฏคำนี้จนปัจจุบัน ทำให้หน่วยงานในสังกัด ต้องเร่งดำเนินการ เช่น ในระดับกรมมีการแต่งตั้งผู้อำนวยการประกันคุณภาพ และกำหนดระบบกลาง เพื่อสนับสนุนด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการแก่หน่วยงานในสังกัด

2. การสนับสนุนจากระบบกลางของกรม ซึ่งได้กำหนดระบบต่างๆ และจัดทำเป็นเอกสารไว้มากมาย อีกทั้งมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่องเช่น

- คู่มือบริหารงานประกันคุณภาพกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- Scientific Equipment Name and Coding (SENAC)
- Scientific Equipment Maintenance and Calibration (SEMAC)



- แนวทางการทดสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น

3. การประกาศนโยบายของผู้บริหารระดับหน่วยงาน เพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างแท้จริง⁽⁸⁾

4. การบริหารจัดการบุคลากร จากบุคลากรที่เป็นนักวิเคราะห์มีประมาณ 30 คน และบุคลากรด้านสนับสนุนมีประมาณ 35 คน มีการแต่งตั้งบุคลากรและคณะบุคคลที่จำเป็นต่อการพัฒนาระบบคุณภาพ เช่น ผู้จัดการคุณภาพ (Quality manager) ผู้จัดการวิชาการ (supervisor) คณะกรรมการประสานงานการประกันคุณภาพ ผู้ควบคุมเอกสาร และผู้รับตัวอย่าง

5. การบริหารจัดการงบประมาณทั้งด้านการบริหารจัดการและด้านวิชาการ เพื่อสนับสนุนการประกันคุณภาพ เช่น งบการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์ งบการจัดประชุม อบรมและส่งบุคลากรเข้าร่วมในการพัฒนาบุคลากรด้านการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นประจำทุกปี ซึ่งรวมทุกประเภทแล้วคิดเป็นร้อยละ 4.3 - 14.5 ของงบดำเนินการ นอกจากนั้นยังมีงบค่าเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ ซึ่งเริ่มมีการเก็บค่าสมาชิกในปี 2553 มีค่าใช้จ่าย ในปี 2553 = 6,596 บาท (0.06%) และปี 2555 = 9,025 บาท (0.1%)

6. การบริหารจัดการเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ทุกเครื่อง (ประมาณ 120 เครื่อง) ถูกกำหนดรหัสเครื่องมือที่เป็นระบบเดียวกันทั้งกรมฯ และได้รับการดูแลรักษาเป็นอย่างดีโดยกำหนดผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องมือ อีกทั้งมีการเก็บรักษาประวัติ การติดตั้ง การซ่อมแซม การบำรุงรักษาและทำการสอบเทียบตามข้อกำหนดใน Scientific Equipment Maintenance และ Calibration (SEMACE) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเครื่องมือทั้งหมด 55 ฉบับ มีการประเมินผู้ขาย เครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ การให้บริการ และคุณภาพของสินค้า และจัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน

การประเมินกระบวนการ (Process Evaluation)

1. การพัฒนาระบบคุณภาพ

1.1 การกำหนดผู้รับผิดชอบหลัก มีการจัดตั้งกลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และผู้จัดการคุณภาพตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่องให้จัดตั้งกลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและวิชาการขึ้นในทุกกองและศูนย์ฯภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปีพ.ศ.2540⁽⁹⁾ โดยหน้าที่สำคัญประการหนึ่งคือ การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานกลาง เป็นกลไกการดำเนินงาน โดยมีผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่ประสานงาน คึกษาข้อมูล และนำเสนอสิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับงานประกันคุณภาพ พัฒนาปรับปรุงและรักษาระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ มาตรฐาน ISO 15189

1.2 การกำหนดระบบต่างๆ เช่น การออกแบบระบบควบคุม การควบคุมวัตถุตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ การจัดซื้อวัสดุและการตรวจสอบคุณภาพก่อนนำมาใช้งาน กำหนดนโยบายและขั้นตอนการเลือกและการจัดซื้อวัสดุที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ ตลอดจนการตรวจสอบคุณภาพ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ การเลือกและพิสูจน์วิธีวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพการทดสอบ การตรวจสอบข้อมูลผลการทดสอบทั้งก่อนและหลังส่งรายงานให้ผู้รับบริการ ทั้งนี้ทุกกระบวนการที่กำหนดขึ้นได้มีการจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานเพื่อสื่อสารได้ชัดเจนและนำไปสู่การปฏิบัติได้จริง ตลอดจนมีการตรวจติดตามภายในทั้งจากกรม และระดับหน่วยงาน เพื่อตรวจติดตามว่าปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่

2. การจัดการด้านบริหารจัดการ เป็นไปตามข้อกำหนดการบริหารจัดการ (Management requirements) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวม 15 ด้าน อาทิ การจัดการองค์กร การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน เป็นต้น

3. การจัดการด้านวิชาการ เป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical requirements) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวม 10 ด้าน อาทิ การควบคุมสถานะแวดล้อม วิธีทดสอบและการพิสูจน์วิธี เรื่องเครื่องมือและการสอบเทียบ การสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

ตารางที่ 3 ผลการสำรวจความพึงพอใจ ปีงบประมาณ 2552 - 2556

ประเด็น	2552	2553	2554	2555	2556
1. จำนวนแบบสอบถามที่ตอบกลับ (ฉบับ/ร้อยละที่ตอบกลับ)		ไม่พบข้อมูล		354 / 48.5	400 / 44.84
2. ระดับความพึงพอใจ (ร้อยละ)	-	90.0	ไม่ได้	83.0	84.1
- ด้านหน้า	88.13	-	ดำเนินการ	96.7	93.5
- ผู้ปฏิบัติการ/ผู้บริหาร	80.18	-		80.55	83.28

4. การทบทวนระบบบริหารจัดการ ซึ่งเป็น 1 ใน 15 ด้านของข้อกำหนดการบริหารจัดการเพื่อทบทวนการดำเนินงาน โดยเฉพาะปัญหาและอุปสรรค ระบบใดยังไม่ชัดเจน หรือระบบใดต้องปรับปรุง โดยทุกคนในหน่วยงานต้องเข้าร่วมการประชุมนี้ ซึ่งกำหนดจัดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

การประเมินผลผลิต (Product Evaluation)

1. คุณภาพมาตรฐานการให้บริการ ประเมินใน 3 ประเด็น ดังนี้

1.1 ผลการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ ศูนย์ฯ ได้เข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ ในรายการที่สำคัญและจำเป็น เพื่อเป็นการประกันคุณภาพผลการทดสอบ เพื่อให้ผู้รับบริการมีความมั่นใจและเชื่อมั่นต่อห้องปฏิบัติการของศูนย์ฯ ในช่วงปีงบประมาณ 2552 - 2556 ห้องปฏิบัติการทั้ง 7 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม คิดเป็นร้อยละ 100 จำนวน 62 รายการทดสอบ รวม 126 ครั้ง ผลการทดสอบมีรายการที่ผ่านการทดสอบตามเกณฑ์ของผู้จัด จำนวน 51 รายการ คิดเป็นร้อยละ 82.3 และผลถูกต้องจำนวน 114 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 90.4

1.2 ความพึงพอใจของผู้รับบริการ ผลการสำรวจความพึงพอใจปีงบประมาณ 2552 - 2556 แสดงตามตารางที่ 3

1.3 ข้อร้องเรียน ในช่วงปีงบประมาณ 2552 - 2556 มีข้อร้องเรียนจำนวน 15, 19, ไม่ได้รวบรวม, 7 และ 2 เรื่อง ตามลำดับ

2. ประสิทธิภาพในการให้บริการ พิจารณาจากความเร็วในการให้บริการ โดยใช้การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดเป็นหลัก

มีการกำหนดมาตรฐานของงาน และนำผลงานมาเปรียบเทียบ โดยกำหนด Bill of Labor คือ กำหนดจำนวนวันที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ตั้งแต่รับตัวอย่าง รอกการตรวจวิเคราะห์ ตรวจวิเคราะห์ และรายงานผล เช่น การตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในบรจุจวดเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จำนวนวันที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ คือ 23 วันทำการ และได้มีการออกแบบระบบ เขียนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ จัดเก็บข้อมูล ติดตามการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนวิเคราะห์และแก้ไขปัญหาในกรณีที่มีรายงานออกผลช้ากว่ากำหนด ผลการดำเนินงานในช่วงปี งบประมาณ 2552 - 2556 มีดังนี้

- จำนวนตัวอย่างเฉลี่ยต่อปี 18,515 ตัวอย่าง
- จำนวนตัวอย่างเฉลี่ยต่อเดือน 1,543 ตัวอย่าง
- จำนวนตัวอย่างต่ำสุด - สูงสุดต่อเดือน 589-2,603 ตัวอย่าง
- ร้อยละตัวอย่างที่ออกรายงานทันตามกำหนด ปี งบประมาณ 2552 - 2556 เรียงตามลำดับ ดังนี้ ร้อยละ 89.2, 97.5, 98.8, 97.6 และ 95.2

* ISO/IEC Guide 22: 1996 General Criteria for Supplier, s Declaration of Conformity⁽¹⁰⁾ ได้กล่าวถึงหลักเกณฑ์ทั่วไปสำหรับผู้ผลิตจำหน่าย ให้บริการ สามารถประกาศว่าองค์กรของตนเองได้มาตรฐาน กำหนดให้มีกระบวนการประเมินคุณภาพการดำเนินการโดยตนเอง (First Party) โดยผู้ใช้บริการ (Second Party) หรือโดยบุคคลที่ 3 (Third Party)



3. การได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ในระยะแรกใช้วิธีการประกาศตนเองว่าได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามแนวทางสากล ISO/IEC Guide 22: 1996* และต่อมาเมื่อประเทศไทย มีความพร้อมของหน่วยตรวจรับรอง (Accreditation body) จึงได้ขอการรับรอง ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศและมอบหนังสือรับรองเพื่อแสดงว่า “ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และ ISO 15189:2003 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ” ในปัจจุบันได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 6 ห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ 100) 22 ผลิตภัณฑ์ 63 รายการ และได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ 100) 8 โรค 8 รายการ รวมคิดเป็นร้อยละ 88.73 ของรายการทดสอบที่เปิดให้บริการประจำ และเมื่อวันที่ 22 สิงหาคม 2556 ได้รับประกาศเกียรติคุณความเป็นเลิศด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ประจำปี 2556 ระดับเงิน ประเภท ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

วิจารณ์

จากการประเมินผลพบว่าการพัฒนาห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับบริบท ความจำเป็นของประเทศ และทิศทางของนานาชาติ เป็นไปตามระบบสากล มีความสอดคล้องกับนโยบายขององค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศ ความจำเป็นในฐานะการเป็นห้องปฏิบัติการ และแนวโน้มของการใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการถูกนำมาเป็นเงื่อนไขทางการค้าโลก ที่เรียกว่ามาตรการเกี่ยวกับอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barriers to Trade) ซึ่งจะมีมากขึ้น ถึงแม้ว่าในขณะที่เริ่มต้นไม่พบปัจจัยภายในด้านโครงสร้างระบบคุณภาพของศูนย์ฯ ในเรื่องการประกันคุณภาพ

จึงมีเพียงการควบคุมคุณภาพการตรวจทดสอบเท่านั้น

ปัจจัยนำเข้าด้านอื่น ๆ มีความเหมาะสม มีเพียงแต่ปัจจัยนำเข้า ด้านงบประมาณเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการ ยังมีสัดส่วนที่ต่ำ กล่าวคือต่ำกว่าร้อยละ 3.5 ของงบดำเนินการ ในขณะที่งบบริหารจัดการทั่วไปมีค่าสูงมาก เช่น ค่าเดินทาง เข้าร่วมประชุม และการจัดกิจกรรมรณรงค์ต่างๆ ทั้งนี้เนื่องจากการทำงานในห้องปฏิบัติการจำเป็นต้อง อาศัยทักษะ ความเชี่ยวชาญ และต้องติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ เทคโนโลยีใหม่ๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ บุคลากรจึงควรได้รับการพัฒนาวิชาการอย่างต่อเนื่อง

กระบวนการพัฒนาระบบคุณภาพของศูนย์ฯ มีการทำงานอย่างเป็นระบบ มีผู้รับผิดชอบและแผนปฏิบัติการที่ชัดเจน สามารถช่วยลดความเสี่ยงและโอกาสการเกิดความผิดพลาด รวมถึงมีการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งมีกระบวนการพัฒนาทั้งการบริหารจัดการและกระบวนการทางวิชาการ อย่างครบถ้วน มีการทบทวนระบบบริหารจัดการโดยมีผู้บริหารเป็นประธาน และนำไปสู่กระบวนการพัฒนาอย่างแท้จริง

ผลการประเมินการพัฒนากระบวนการพัฒนาห้องปฏิบัติการนั้น เห็นได้จากการพัฒนาที่มีความสอดคล้องกับนโยบายขององค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศ และความจำเป็นในฐานะการเป็นห้องปฏิบัติการโดยที่หน่วยงานมีความพร้อมในด้านต่างๆ ได้แก่ นโยบายด้านระบบคุณภาพของผู้บริหาร มีการกำหนดหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ แต่งตั้งบุคคลและคณะบุคคล รวมถึงจัดตั้งหน่วยย่อยขึ้นมารับผิดชอบการพัฒนากระบวนการ มุ่งงบประมาณเพื่องานด้านการประกันคุณภาพ จนสามารถได้ผลผลิตในแง่คุณภาพ ประสิทธิภาพการให้บริการ และผลการพัฒนา เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นกระบวนการที่ต้องการการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีทั้งประสิทธิผล ประสิทธิภาพ และคุณภาพ เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์นั้นต้องใช้งบประมาณสูง สารเคมีต้องนำเข้าจากต่างประเทศ และต้องใช้นักวิเคราะห์ที่มีความรู้ มีทักษะสูง

ดังนั้นผู้บริหารจึงควรให้ความสนใจในการพัฒนาบุคลากรซึ่งเป็นทรัพยากรที่มีคุณค่า และลงทุนกับห้องปฏิบัติการด้วย แต่อย่างไรก็ตามการลงทุนจำเป็นต้องใช้งบประมาณสูงเช่นกัน ดังนั้นจึงควรคำนึงถึงการนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประโยชน์ให้คุ้มค่า ต้องกำหนดวัตถุประสงค์ของการตรวจวิเคราะห์ให้ชัดเจนว่าจะนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้เพื่อกิจกรรมอะไร ไม่ใช่เพียงต้องการต่อยอดผลงานเท่านั้น จึงควรปรับมุมมองการตรวจวิเคราะห์ใหม่ และสร้างความเข้าใจร่วมกันทั้งผู้ส่งตรวจวิเคราะห์และผู้ทำการวิเคราะห์ต่อไป

เป้าหมายการพัฒนาขั้นต่อไป คือ การเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของภูมิภาคอาเซียน เนื่องจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี มีพื้นที่รับผิดชอบที่ติดต่อทั้งประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และประเทศกัมพูชานอกจากนั้นยังมีเส้นทางเชื่อมต่อไปยังประเทศเวียดนาม และประเทศจีน จึงเป็นเหตุให้มีความต้องการใช้บริการจากห้องปฏิบัติการของศูนย์ฯ มากมายทั้งในด้านการตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัยของสินค้า และการป้องกันควบคุมโรค ในการนี้จึงควรพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องทั้งด้านศักยภาพและคุณภาพ เพื่อให้มีขีดความสามารถและพัฒนาเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของภูมิภาคอาเซียนต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. พรเพ็ญ เพชรสุขศิริ. การประเมินผล (เอกสารประกอบการบรรยายวิชา รศ.772) คณะรัฐประศาสนศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์; 2547. หน้า 21-33.
2. สุขชาติ ประสิทธิ์รัฐสินธุ์. การวิจัยประเมินผลโครงการ. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เลียงเชียง; 2536. 283 หน้า.
3. วณิดา ชูลิกาวีทย์. ISO/IEC 17025 กรมวิทยาศาสตร์บริการกับการมีส่วนร่วมแก้ปัญหาการกีดกันทางการค้าด้วยเหตุผลทางเทคนิค. วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ 2550;55(173): ไม่ระบุหน้า
4. พัชรา ธรรมเดชศักดิ์. สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงานความสำคัญของระบบการตรวจสอบและการรับรองต่อการค้าโลก [serial online] 2550. [cited 3 กรกฎาคม 2550] :Available from URL: <http://www.tisi.go.th/nae/nae19-t.html>
5. ปันดดา ชิลวา. ข้อมูลล่าสุดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025. จุลสารการประกันคุณภาพกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2547;10(1):1-4.
6. อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์. การพัฒนาห้องปฏิบัติการตามระบบประกันคุณภาพสากล: เส้นทางแห่งความสำเร็จ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2541;40(1):93-106.
7. International Organization for Standardization. ISO 8402 : 1994 Quality Management and Quality Assurance - Vocabulary.
8. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี. คู่มือคุณภาพฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6. 2555. หน้าถ้อยแถลงนโยบายด้านคุณภาพ.
9. ศุภวรรณ เกตุอินทร์, วิภาวดี รากแก่น. 10 ปีกลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและวิชาการกับการพัฒนาองค์การ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2550;49(4):225-231.
10. International Organization for Standardization. ISO/IEC Guide 22: 1996 General Criteria for Supplier, s Declaration of Conformity.