

การพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในประเทศไทย

เรวดี สิริธัญญานนท์*

ทรงพล จำดิษฐ์*

บุปผา วงษ์ยศ*

ผู้รับผิดชอบบทความ: เรวดี สิริธัญญานนท์

บทคัดย่อ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดทำระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ในปีงบประมาณ 2562 เรียกว่า MOPH X-ray 2562 การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพัฒนามีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสมและวิเคราะห์ผลการนำระบบงานไปใช้ดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยใช้สถิติพรรณนาและสถิติ one-way ANOVA กรอบแนวคิดการวิจัยประกอบด้วย 3 ส่วน คือ (1) การดำเนินการจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ประกอบด้วย 10 หัวข้อใหญ่ และจัดทำเป็นแบบประเมินผล 114 ข้อ (2) การจัดทำระบบการรับรอง โดยมีการจัดทำเอกสารคุณภาพ การพัฒนาผู้ตรวจประเมิน และการกำหนดขั้นตอนดำเนินงาน เพื่อให้บริการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในประเทศไทย และ (3) การนำระบบการรับรองไปให้บริการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจำนวน 245 แห่ง ครอบคลุมสถานบริการ 5 กลุ่ม ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลสังกัดกรมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข และสังกัดกรุงเทพมหานคร ผลการตรวจประเมินพบว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีความไม่สอดคล้องกับมาตรฐานไม่เกิน 10 ข้อ ผลการตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินผลความพึงพอใจของการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข 172 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 70.2 มีความพึงพอใจในระดับมากที่สุด ถึงร้อยละ 88.0 และเปรียบเทียบความพึงพอใจเฉลี่ยตามประเภทห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ขอการรับรองทั้ง 5 กลุ่ม โดยใช้สถิติ one-way ANOVA พบว่าความพึงพอใจของห้องปฏิบัติการไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) สรุป ระบบการรับรองที่จัดทำขึ้นสามารถนำไปใช้ในการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทั่วประเทศ ซึ่งจะส่งผลให้ผู้รับบริการได้เข้าถึงบริการสุขภาพที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพและมีมาตรฐาน และผู้ให้บริการมีความปลอดภัยด้วย

คำสำคัญ: การวิจัยและพัฒนา, ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย, มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย, ระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย MOPH X-ray 2562

* สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Received 31 July 2023; Revised 29 February 2024; Accepted 15 May 2024

Suggested citation: Siritunyanont R, Chamdit S, Wongyot B. Establishing a quality certification system for diagnostic radiology laboratory in Thailand. Journal of Health Systems Research 2024;18(2):220-38.

เรวดี สิริธัญญานนท์, ทรงพล จำดิษฐ์, บุปผา วงษ์ยศ. การพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในประเทศไทย. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2567;18(2):220-38.

Establishing a Quality Certification System for Diagnostic Radiology Laboratory in Thailand

Raevadee Siritunyanont, Songphon Chamdit, Buppa Wongyot

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Corresponding author: Raevadee Siritunyanont, raevadee.s@dmsc.mail.go.th

Abstract

The Bureau of Laboratory Quality Standards of the Ministry of Public Health (MOPH) had established a quality certification system for diagnostic radiology laboratory (DRLab), namely MOPH X-ray 2562, since 2019. This study aimed to determine the appropriate processes and to evaluate the implementation of the established certification system by using descriptive statistics and one-way ANOVA. The research included three parts: (1) the creation of DRLab standards with 10 main topics containing 114 checklist items; (2) the development of a certification system, including quality documents, assessor training, and operational procedures in order to provide certification services for DRLabs in Thailand; (3) the implementation of the certification system with 245 DRLabs of 5 provider groups (community hospitals, general hospitals, regional hospitals, academic hospitals under Ministry of Public Health, and hospitals of the Bangkok Metropolitan Administration). Sixty-three percent of the total DRLabs (245) were found to have nonconformities of less than 10 requirement items. The satisfaction questionnaire revealed that 70.2% were satisfied with the highest satisfaction rate being 88.0%. The average satisfaction levels of DRLabs among 5 groups showed no significant difference ($p > 0.05$ by one-way ANOVA). The established certification system could be applied to certify diagnostic radiology laboratories throughout the country to promote quality system of safe, efficient, and standardized services to both recipients and providers.

Keywords: research and development, diagnostic radiology laboratory, radiodiagnosis laboratory standard, MOPH X-ray 2562 certification system of diagnostic radiology laboratory

ภูมิหลังและเหตุผล

ในปัจจุบันมีการนำระบบรับรองคุณภาพมาใช้อย่างแพร่หลาย ทั้งในการรับรองระบบการศึกษาทั่วไป การศึกษาพยาบาลและในวิชาชีพต่างๆ สำหรับสถานพยาบาลในประเทศไทยได้มีการนำมาตรฐานหรือเกณฑ์รางวัลมาใช้กันอย่างหลากหลาย ทั้งมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ได้แก่ Laboratory Accreditation (LA), International Organization for Standardization (ISO 15189), Ministry of Public Health (MOPH Lab) และมาตรฐานภาพรวมทั้งประเทศ ได้แก่ Thailand Quality Award (TQA), Joint Commission International (JCI), Hospital Accreditation (HA) โดยมาตรฐาน HA ของ

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) เป็นมาตรฐานระดับสากลที่โรงพยาบาลส่วนใหญ่ในประเทศไทยได้นำไปใช้⁽¹⁾ และได้กล่าวถึงบริการรังสีวิทยา/ภาพทางการแพทย์ (radiology / medical imaging services) ซึ่งเป็นระบบงานหนึ่งของโรงพยาบาล มุ่งเน้นการใช้ข้อมูลที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ เพื่อวินิจฉัยโรคและการรักษาที่เหมาะสม โดยให้มีอันตรายต่อผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่น้อยที่สุด⁽²⁾ ทั้งนี้ ประเทศไทยมีการจัดทำมาตรฐานงานบริการรังสีไว้ในมาตรฐานบริการสาธารณสุขของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550 และการจัดทำแนวทางการตรวจประเมินบริการรังสีวิทยาในสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนของกองการประกอบ



โรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ รวมทั้งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำเกณฑ์และแนวทางการพัฒนางานรังสีวินิจฉัย สำหรับโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย⁽³⁾

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) เริ่มดำเนินการจัดทำระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตั้งแต่ปีงบประมาณ 2562 ตามนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽⁴⁾ เนื่องจาก สมป. มีอำนาจหน้าที่ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 และตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 รวมทั้งการได้รับการยอมรับเป็นหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB) ของประเทศไทยจากองค์การรับรองระบบงานในระดับภูมิภาคและระหว่างประเทศ โดยผ่านกลไกข้อตกลงการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Agreement, MRA) จากองค์การภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองระบบงาน (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC) และองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ทั้งนี้ การเป็นหน่วยรับรองระบบงานจะต้องมีการบริหารจัดการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 (International Electrotechnical Commission) โดยมีข้อกำหนดสำคัญประกอบด้วย หัวข้อที่ 4 ข้อกำหนดทั่วไป หัวข้อที่ 5 ข้อกำหนดโครงสร้างการบริหารงาน หัวข้อที่ 6 ข้อกำหนดทรัพยากร หัวข้อที่ 7 ข้อกำหนดกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ หัวข้อที่ 8 ข้อกำหนดสารสนเทศ และหัวข้อที่ 9 ข้อกำหนดระบบการบริหารจัดการ ซึ่งเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการให้บริการรับรองการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ และมีความเป็นกลางในการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการ⁽⁵⁾ รวมทั้งใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจประเมินเพื่อการ

ยอมรับร่วมโดย APAC และ ILAC

การดำเนินการเป็นหน่วยรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จำเป็นต้องมีการวางระบบการบริหารจัดการองค์กร กำหนดเงื่อนไขการรับรอง ขั้นตอนการดำเนินงาน และบุคลากรที่รับผิดชอบงาน เพื่อให้หน่วยรับรองระบบงานมีความน่าเชื่อถือ ผู้มาใช้บริการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกิดความเชื่อมั่น และให้การยอมรับ ซึ่งที่ผ่านมายังไม่มีรายงานศึกษาวิจัยระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษาการจัดทำระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยยึดหลักการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ในการนำมาประยุกต์ใช้เป็นมาตรฐานการดำเนินงานของหน่วยรับรองระบบงาน และ ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นมาตรฐานในเรื่องระบบบริหารคุณภาพที่นำมาใช้กับการผลิต การบริการ และยังสามารถนำไปใช้กับหน่วยงานราชการโดยไม่จำกัดขนาดขององค์กร⁽⁶⁾ รวมทั้งศึกษาวิเคราะห์ผลการจัดทำระบบงาน และการนำระบบงานไปใช้ดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย รวมทั้งการอภิปรายผลระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามกรอบแนวคิดระบบสาธารณสุข six building blocks ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) เพื่อส่งเสริมห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทั่วประเทศให้มีการดำเนินการระบบคุณภาพและมีมาตรฐานการบริการ ได้รับการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีประสิทธิภาพและมีมาตรฐาน

ระเบียบวิธีศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงพัฒนา (research & development) เพื่อประเมินผลการนำระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยไปใช้ดำเนินการและติดตามผลดำเนินการรับรอง ระหว่าง เดือนมกราคม 2562 – พฤษภาคม 2566 โดยทำการศึกษา 3 ส่วน ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข เป็นการกำหนดข้อกำหนดระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ โดยศึกษาลักษณะงานบริการห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ศึกษามาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยและเปรียบเทียบข้อกำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และจัดทำเป็นมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾ เพื่อห้องปฏิบัติการจะได้นำมาตรฐานไปใช้ดำเนินการจัดการระบบคุณภาพและรับการตรวจประเมิน

ส่วนที่ 2 การจัดทำระบบการรับรอง และจัดทำเอกสารคุณภาพ เพื่อให้กระบวนการให้บริการรับรองมีขั้นตอนการให้บริการรับรอง มีผู้ตรวจประเมิน สามารถนำไปใช้ดำเนินการรับรองได้ในทางปฏิบัติจริง

ส่วนที่ 3 การนำระบบการรับรองไปให้บริการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กลุ่มตัวอย่างเป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ยื่นขอรับรอง และได้รับการตรวจประเมินตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข ระหว่างสิงหาคม 2562 – พฤษภาคม 2566 จำนวน 245 แห่ง

เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจประเมิน คือ แบบตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (checklist x-ray) 114 ข้อ

การวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 วิเคราะห์กลุ่มเป้าหมาย แจกแจงความถี่ และประมวลผลเป็นร้อยละ

3.2 วิเคราะห์ผลตรวจประเมินที่เป็นการรายงานความไม่สอดคล้องของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการกับมาตรฐาน โดยนำข้อกำหนดที่ดำเนินการไม่ได้และดำเนินการได้บางส่วนมารวบรวม วิเคราะห์ ประมวลผลเป็นร้อยละ และสถิติเชิงพรรณนา โดยใช้โปรแกรม MS-Excel

3.3 ศึกษาผลการนำระบบรับรองไปให้บริการ

3.3.1 การศึกษาความพึงพอใจของผู้รับบริการ กลุ่มตัวอย่างเป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ขอ

การรับรองจำนวน 245 แห่ง

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล เป็นแบบสอบถามที่สร้างขึ้นมาเพื่อประเมินผลความพึงพอใจการให้บริการรับรองสำหรับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ผ่านการรับรอง ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ข้อมูลห้องปฏิบัติการ ส่วนที่ 2 การบริการ ส่วนที่ 3 การตรวจประเมิน ส่วนที่ 4 คุณภาพการบริการ ส่วนที่ 5 ผลที่ได้รับจากการพัฒนาคุณภาพและได้รับการรับรองส่งผลดีต่อห้องปฏิบัติการของท่านอย่างไร และส่วนที่ 6 ข้อเสนอแนะอื่นๆ

ลักษณะแบบสอบถามที่จัดทำขึ้น จะเป็นการให้คะแนนแบบมาตราส่วนประมาณค่า (rating scale) ของลิเคิร์ต (Likert) กำหนดสเกลวัดระดับความคิดเห็น 5 ระดับ ได้แก่ ดีมาก - 5 คะแนน ดี - 4 คะแนน พอใช้ - 3 คะแนน น้อย - 2 คะแนน และ น้อยที่สุด - 1 คะแนน เกณฑ์ที่ใช้แปลความหมายของค่าเฉลี่ยที่ได้จากการคำนวณมีดังนี้ ช่วงคะแนนหาจาก (มากที่สุด-น้อยที่สุด)/จำนวนช่วง = $(5-1)/5 = 0.8$ ช่วงคะแนน 4.21-5.00 หมายถึงพอใจมากที่สุด (very satisfactory) 3.41-4.20 หมายถึงพอใจมาก (satisfactory) 2.61-3.40 หมายถึงพอใจปานกลาง (fair satisfactory) 1.81-2.60 หมายถึงพอใจน้อย (poor satisfactory) 1.00-1.80 หมายถึงพอใจน้อยที่สุด (very poor satisfactory)

ประมวลผลโดยใช้โปรแกรม MS-Excel แสดงสถิติ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และร้อยละ

3.3.2 ศึกษาความแตกต่างของความพึงพอใจเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามประเภทห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ขอการรับรอง

กลุ่มตัวอย่าง คือห้องปฏิบัติการที่ตอบแบบสอบถามการประเมินความพึงพอใจ จำนวน 172 แห่ง (อัตราตอบร้อยละ 70.2) จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจากโรงพยาบาลชุมชน 127 แห่ง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจากโรงพยาบาลทั่วไป 25 แห่ง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจากโรงพยาบาลศูนย์ 8 แห่ง ห้องปฏิบัติการ

รังสีวินิจฉัยจากโรงพยาบาลสังกัดกรมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข 10 แห่ง และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจากโรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร 2 แห่ง

โดยนำข้อมูลที่รวบรวมได้จากแบบสอบถามมาประมวลผล โดยกำหนดรหัสให้เป็นตัวเลข สำหรับตัวแปรต่างๆ แล้วนำมาวิเคราะห์ เพื่อหาคำตอบตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ว่ากระบวนการรับรองฯ สามารถนำไปใช้ในการให้บริการรับรองได้หรือไม่ และห้องปฏิบัติการต่างกลุ่ม (สังกัด) มีความพึงพอใจระบบงานแตกต่างกันหรือไม่ โดยใช้สถิติ one-way ANOVA และกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข

การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข หรือเรียกว่า MOPH X-ray 2562 โดยนำเกณฑ์และแนวทางการพัฒนางานรังสีวินิจฉัย 2558⁽⁷⁾ มาปรับปรุงขึ้นใหม่ มีข้อกำหนดและรายละเอียดที่ปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ เพื่อการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยและบริบทปัจจุบันของห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ดังแสดงใน Table 1

Table 1 Criteria and guidelines for the development of diagnostic radiology laboratory 2558 versus MOPH X-ray standard 2562

Subject	Criteria and guidelines for the development of diagnostic radiology laboratory BE 2558	MOPH X-ray 2562
1. Requirement	The main points are divided into 3 parts: Safety, Radiological Services and Service Quality	The content of the standard is composed of 10 topics, including 1. Organization and management, 2. Personnel, 3. Tools and equipment, 4. Quality assurance, 5. Document control, 6. Location and environment, 7. Safety, 8. Radiation service process, 9. Reporting results, 10. Internal audit and evaluation
2. Checklist	The checklists for regional hospitals and general hospitals contain 118 items, and for community hospitals 107 items.	114 items
3. Assessment	The Regional Medical Sciences Center and committee arranged the assessment.	The Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS) appointed the assessors.
4. Evaluation of the item	Each item is given two levels, including the basic level and the best level. - The basic level scores one to two points. - The best level scores two points.	There are four types of each item: complete, partial, incomplete, and not applicable (n/a).
5. Evaluation criteria	1. The scoring criteria are classified into three levels: pass the basic level < 75 percentage, pass the good level 75–84 percentage, and pass the best level 85–100 percentage. 2. A nonconformity is an opportunity for further development.	The diagnostic radiological laboratory shall conform to the requirements. If the evaluation is marked partial or incomplete, there must be corrective action.
6. Consideration of audit results	The Regional Medical Sciences Center and committee approved.	First, the assessor finalized the corrective actions. Next, the BLQS inspected the evidence, covering all nonconformities. Then, a screening subcommittee approved. Finally, the accreditation committee gave their approval.

ส่วนที่ 2 การจัดทำระบบการรับรอง

เป็นการกำหนดขั้นตอนดำเนินงาน รวมทั้งการพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งจากการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการรับรองสถานพยาบาลตามมาตรฐาน HA เพื่อให้ได้แนวทางที่เหมาะสมและนำไปให้บริการรับรองในทางปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

2.1 การจัดทำเอกสารคุณภาพ ประกอบด้วยเอกสาร

1) นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข 2) คู่มือการตรวจประเมิน มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 2562 3) แนวทาง (guidelines) 2 ฉบับ 4) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operating procedure, SOP) 1 ฉบับ 5) φόρม 16 ฉบับ เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางดำเนินการ และผู้ตรวจประเมินใช้เป็นเอกสารประกอบการตรวจประเมิน รวมทั้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการนำไปใช้ให้บริการรับรอง

2.2 การพัฒนาผู้ตรวจประเมิน โดยจัดอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง รวมทั้งเอกสารที่ใช้ประกอบการตรวจประเมิน ฝึกปฏิบัติตรวจประเมินและรายงานผลตรวจประเมิน โดยมีผู้ผ่านการอบรม รวม 132 คน นอกจากนี้ยังมีการขึ้นทะเบียนผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยผู้สนใจศึกษาด้วยตนเอง และทำแบบทดสอบออนไลน์ กำหนดเกณฑ์ผ่านการทดสอบ ร้อยละ 80 ของคะแนนรวม จำนวน 460 คน

2.3 การกำหนดขั้นตอนดำเนินงาน เพื่อให้บริการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยกำหนดขั้นตอน ดัง Figure 1 ประกอบด้วย

2.3.1 การยื่นขอรับรอง โดยห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยนำส่งเอกสารตามที่ระบุในแบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐาน

กระทรวงสาธารณสุข รหัสเอกสาร F 0715080 พร้อมไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องอีก 6 รายการได้แก่ 1) สำเนาสรุปผลการตรวจประเมินคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (internal audit) และแบบตรวจประเมิน checklist 114 ข้อ 2) แบบข้อมูลจำเพาะ 3) คู่มือคุณภาพฉบับปัจจุบัน 4) service profile 5) แบบบันทึกแนวทางแก้ไขข้อบกพร่องกรณีผลการตรวจประเมิน internal audit มีข้อที่มีบางส่วน หรือไม่ได้ดำเนินการ 6) รายงานผลทดสอบคุณภาพเครื่องมือที่ผ่านมาตรฐาน พร้อมทั้งระบุชื่อผู้ประสานงาน เพื่อติดต่อและประสานงานกับ สมป. ตั้งแต่ยื่นคำขอรับรองถึงการได้รับการรับรอง

2.3.2 การพิจารณายื่นขอรับรอง โดยพิจารณาความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารที่ยื่นขอรับรอง ตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง

2.3.3 การตอบรับการยื่นขอรับรอง โดยบันทึกข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรอง และกำหนดรหัส เพื่อระบุลำดับการให้บริการและประเภทการยื่นขอรับรอง เป็นประเภทเดี่ยวหรือประเภทคู่ (ยื่นขอรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยพร้อมกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์) และแจ้งอัตราค่าใช้จ่าย โดยห้องปฏิบัติการชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่กำหนด แล้วส่งสำเนาการชำระค่าใช้จ่ายให้ สมป.

2.3.4 การคัดเลือก ทาบทาม และแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินจำนวน 2 คน ต่อ 1 แห่ง โดย สมป. คัดเลือกผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการอบรม และผ่านการประเมินความรู้มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ซึ่งเป็นผู้ตรวจประเมินที่มาจากต่างเขตสุขภาพกับห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือระบุเหตุผลเสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

2.3.5 การตรวจประเมิน ระยะเวลา 1 วัน ตามวันเวลาที่กำหนด โดยคณะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (onsite audit) โดยใช้มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุขและรายงานผลตรวจประเมินทั้งความสอดคล้องและไม่สอดคล้องของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติ

การกับมาตรฐาน ข้อดี ข้อเสนอแนะและโอกาสพัฒนา

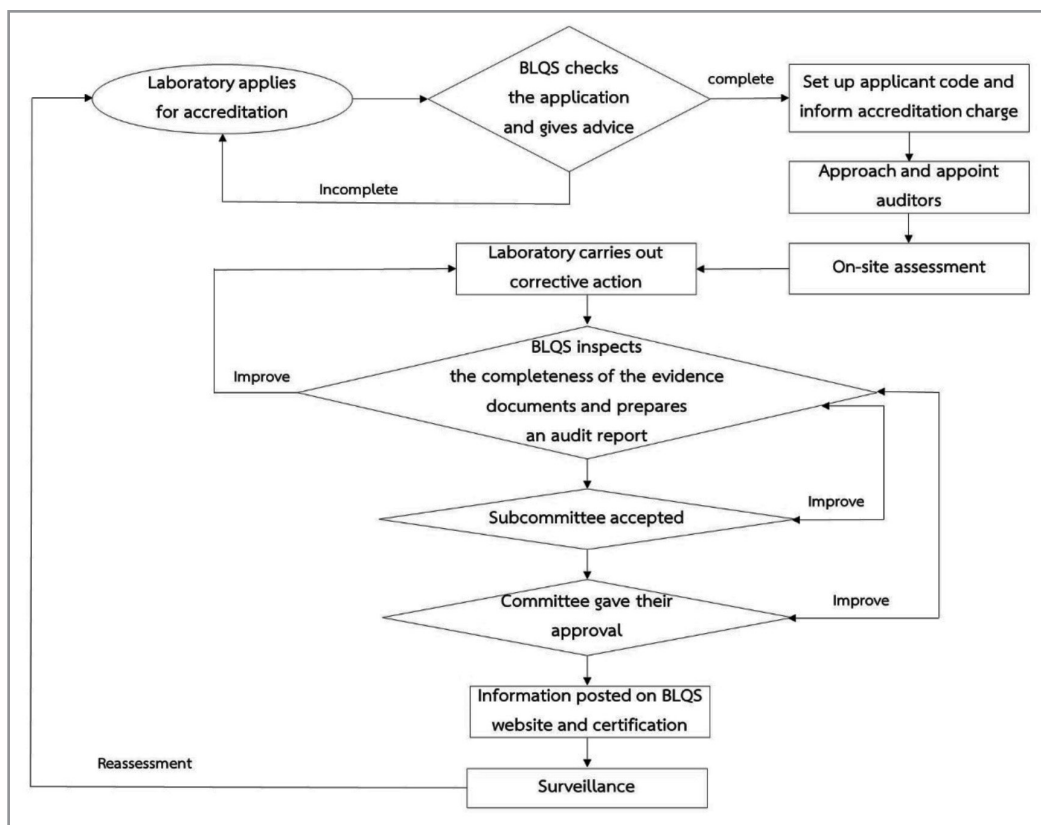
2.3.6 การแก้ไขความไม่สอดคล้อง โดยห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจะต้องแก้ไขให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดทุกข้อภายใน 30 วัน และขอขยายเวลาการแก้ไขได้อีก 30 วัน ส่งให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของการแก้ไข

2.3.7 การพิจารณาให้การรับรอง โดยจัดประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมิน และประชุมคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการตามลำดับ หากคณะกรรมการฯ พิจารณาว่าไม่ผ่านการรับรอง จะต้องเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการฯ อีกครั้ง อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ อาจจะมีข้อซักถามเกี่ยวกับรายงานผลตรวจประเมินและการแก้ไข รวมทั้งอาจจะต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติม หรืออาจ

มีมติไม่ให้การรับรอง โดย สมป.จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อทำเรื่องอุทธรณ์

2.3.8 การผ่านการรับรองโดย สมป. ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และจัดทำใบรับรอง ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ใบรับรองมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง

2.3.9 การธำรงรักษาระบบคุณภาพ โดยห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจะต้องดำเนินการรักษาระบบคุณภาพต่อเนื่อง และส่งรายงานผลการเฝ้าระวังให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้แก่ รายงานผล internal audit รายงานผลทบทวนระบบคุณภาพ ในวงรอบ 1 ปี 6 เดือน และดำเนินการยื่นต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุอย่างน้อย 120 วัน



BLQS = Bureau of Laboratory Quality Standards

Figure 1 Procedures for accrediting the diagnostic radiology laboratory

ส่วนที่ 3 การนำระบบการรับรองไปให้บริการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

1. ระบบการรับรองที่จัดทำขึ้น นำไปให้บริการห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ยื่นขอรับรอง จำนวน 245 แห่ง จำแนกตามประเภทห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ขอรับรอง ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) ร้อยละ 73.5 โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) ร้อยละ 14.3 โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) ร้อยละ 4.9 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย สังกัดกรมวิชาการ

ของกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย กรมการแพทย์ กรมอนามัย กรมสุขภาพจิต และ กรมควบคุมโรค (เรียกว่า กรมวิชาการ สธ.) ร้อยละ 5.3 และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย สังกัดกรุงเทพมหานคร (กทม.) ร้อยละ 2.0 จำแนกตามเขตสุขภาพ พบว่า เขตที่ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยยื่นขอรับรองมากที่สุด ได้แก่ เขตสุขภาพที่ 9 ร้อยละ 13.1 ดังแสดงใน Table 2

Table 2 Number of participating diagnostic radiology laboratories by level and health region

Health region	CH	GH	RH	AH	BKKH	Total	Percentage
1	16	3	-	-	-	19	7.8
2	19	1	2	-	-	22	9.0
3	6	3	-	-	-	9	3.7
4	17	5	1	3	-	26	10.6
5	20	4	2	1	-	27	11.0
6	6	2	-	-	-	8	3.3
7	10	1	-	1	-	12	4.9
8	21	4	-	1	-	26	10.6
9	29	1	2	-	-	32	13.1
10	8	4	2	1	-	15	6.1
11	11	2	1	1	-	15	6.1
12	17	5	2	-	-	24	9.8
13	-	-	-	5	5	10	4.1
Total	180	35	12	13	5	245	100

AH = academic hospital of the Ministry of Public Health, BKKH = hospital of the Bangkok Metropolitan Administration, CH = community hospital, GH = general hospital, RH = regional hospital

2. ผลการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งกรณีไม่ได้ดำเนินการคุณภาพและดำเนินการได้บางส่วน ของข้อกำหนด พบว่า ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่พบความไม่สอดคล้องน้อยที่สุด 0 ข้อ และความไม่สอดคล้องสูงสุด 41 ข้อ ดำเนินการแจกแจงความถี่ของข้อมูล โดยจัดกลุ่ม

5 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 ซึ่งเป็นกลุ่มใหญ่ที่สุด ร้อยละ 63.3 พบความไม่สอดคล้อง 0-9 ข้อ และกลุ่มที่ 2-5 พบความไม่สอดคล้อง 10-18 ข้อ 19-27 ข้อ 20-36 ข้อ และ 37-45 ข้อ ตามลำดับ ดัง Figure 2

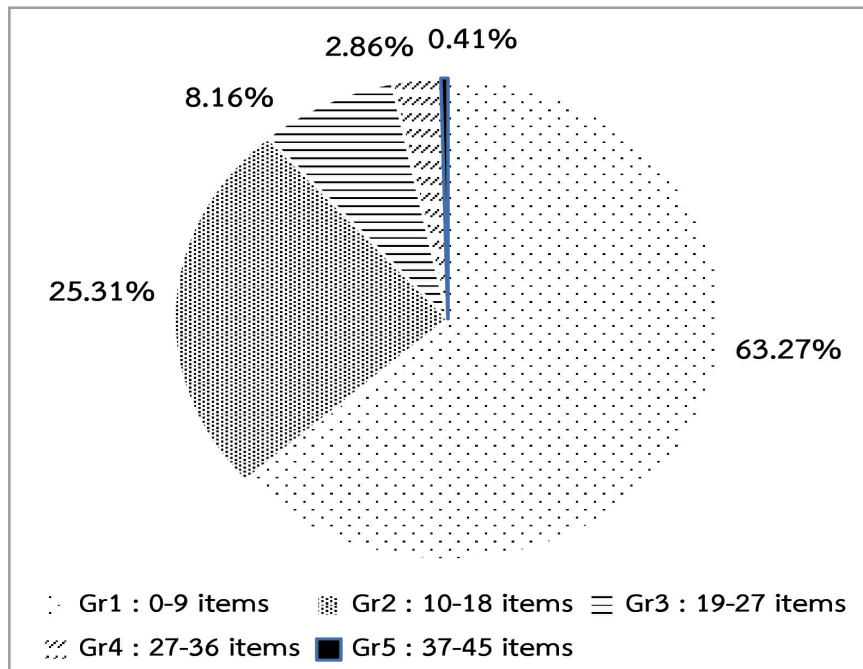


Figure 2 Diagnostic radiology laboratories by nonconformity items

3. ผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย 114 ข้อ พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 ประเด็นหัวข้อที่ไม่ได้ดำเนินการหรือดำเนินการตามข้อกำหนดได้บางส่วน 3 อันดับแรกที่พบมากที่สุด ได้แก่

หัวข้อที่ 7 ความปลอดภัยร้อยละ 31.5 หัวข้อที่ 4 การประกันคุณภาพร้อยละ 19.5 และหัวข้อที่ 6 สถานที่และสิ่งแวดล้อม ร้อยละ 13.5 และพบประเด็นความไม่สอดคล้องส่วนใหญ่ในแต่ละหัวข้อของมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 ดังแสดงใน Table 3

Table 3 Nonconformities to the 10-topic MOPH X-ray 2562 (114 items) and the most common nonconformities for each topic

Topic	Number of MOPH X-ray 2562 requirements	Percentage of nonconformities*	The most common nonconformities
1 Organization and management	4	7.2	The laboratory staff didn't study data and statistics to determine key performance indicators leading to continuous quality development.
2 Personnel	4	5.1	The laboratory staff didn't evaluate radiological competency at least once annually.
3 Tools and equipment	25	8.9	The laboratory staff didn't arrange and record store supplies.
4 Quality assurance	13	19.5	The laboratory staff didn't repeat analysis and approve quarterly.
5 Document control	4	3.7	Maintenance documents weren't continuously recorded and updated.
6 Location and environment	20	13.5	The working area lacked brightness, and there was no evidence meeting occupational health and infection prevention criteria.
7 Safety	28	31.5	There was no investigation of the radiation dose of individual staff, yearly and 5-yearly, and such data was not used to evaluate and compare with the specified standard values.
8 Radiation service process	11	4.9	The reproductive ages of patients were not verified to determine their chances of becoming pregnant.
9 Reporting results	4	2.6	There were no procedures for verifying the quality of radiographs before sending them to doctors.
10 Internal audit and evaluation	1	3.2	An annual management review report and a continuous development plan were not available.
Total	114	100	

* calculated by dividing the nonconformities of each topic with the total 2,133 nonconformities found among 245 laboratories participated.

4. ผลตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินผลการให้บริการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ทั้ง 3 ด้าน ได้แก่ ด้านการบริการ ด้านการตรวจประเมิน และด้านคุณภาพการบริการ รวม 13 เรื่อง จากห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง จำนวน 245 แห่ง ตอบแบบสอบถาม 172 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 70.2 ประกอบด้วย รพช. 127 แห่ง รพท. 25 แห่ง รพศ. 8 แห่ง กรมวิชาการ สธ.

10 แห่ง และ กทม. 2 แห่ง และจำแนกตามเขตสุขภาพ เขต 1 จำนวน 15 แห่ง เขต 2 จำนวน 18 แห่ง เขต 3 จำนวน 9 แห่ง เขต 4 จำนวน 17 แห่ง เขต 5 จำนวน 15 แห่ง เขต 6 จำนวน 6 แห่ง เขต 7 จำนวน 7 แห่ง เขต 8 จำนวน 21 แห่ง เขต 9 จำนวน 22 แห่ง เขต 10 จำนวน 9 แห่ง เขต 11 จำนวน 10 แห่ง เขต 12 จำนวน 18 แห่ง และเขต 13 จำนวน 5 แห่ง ดัง Table 4

Table 4 The frequency and percentage of satisfactory level with each item

Item	Satisfactory level				
	5	4	3	2	1
1. Service					
1.1 The BLQS provided information or communicated with laboratories to be aware of the requirements and conditions for accreditation.	81 (47.1)	78 (45.3)	13 (7.6)	0 (0)	0 (0)
1.2 The checklist was clarified and easily understandable to be used for laboratory preparation.	72 (41.8)	85 (49.4)	13 (7.6)	2 (1.2)	0 (0)
1.3 The assessment process consisted of self-assessment, internal audit and external audit respectively. For accreditation, the audit reports were submitted to the accreditation committee.	65 (37.8)	82 (47.7)	25 (14.5)	0 (0)	0 (0)
1.4 The format and appearance of the certificate was satisfied.	76 (44.2)	86 (50.0)	8 (4.6)	2 (1.2)	0 (0)
2. Assessment					
2.1 The BLQS coordination with the applicant lab was active.	92 (53.5)	67 (38.9)	11 (6.4)	2 (1.2)	0 (0)
2.2 The duration of time for assessment was suitable.	94 (54.7)	71 (41.3)	6 (3.4)	1 (0.6)	0 (0)
2.3 Assessor team	109 (63.4)	55 (32.0)	6 (3.4)	2 (1.2)	0 (0)
2.4 Communication by the assessor during the on-site assessment.	104 (60.5)	56 (32.5)	10 (5.8)	2 (1.2)	0 (0)
3. Service quality					
3.1 The audit report including audit results and details were accurate and complete as actually audited.	98 (56.9)	66 (38.4)	7 (4.1)	1 (0.6)	0 (0)
3.2 The time lag that the laboratory received the audit result.	94 (54.7)	68 (39.5)	10 (5.8)	0 (0)	0 (0)
3.3 Announcement of certified laboratories on the website was currently updated.	77 (44.8)	79 (45.9)	16 (9.3)	0 (0)	0 (0)
3.4 The certificate was delivered within a reasonable waiting time.	65 (37.8)	82 (47.7)	24 (13.9)	1 (0.6)	0 (0)
3.5 The laboratory information on the certificate was accurate.	84 (48.9)	73 (42.4)	9 (5.2)	1 (0.6)	5 (2.9)

5 = very satisfactory, 4 = satisfactory, 3 = fair satisfactory, 2 = poor satisfactory, 1 = very poor satisfactory

ผลความพึงพอใจเฉลี่ยรวมทั้ง 3 ด้าน เท่ากับ 4.4 ระดับมากที่สุด (คิดเป็นร้อยละ 88.0 ของคะแนนเต็ม 5) พบว่า เรื่องที่ทำให้ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจมากที่สุด ได้แก่ การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน ค่าเฉลี่ย 4.58 และเรื่องที่ทำให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจน้อยที่สุด ได้แก่ ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้ได้รับการรับรอง (ตั้งแต่ห้องปฏิบัติการประเมินตนเอง และ external audit เพื่อเสนอผลการตรวจประเมินสู่คณะกรรมการฯ) และเรื่อง ระยะเวลาที่รอคอยใบรับรอง ค่าเฉลี่ยเท่ากันทั้ง 2 เรื่อง คือ 4.2 ดัง Table 5 โดยข้อมูลความพึงพอใจในแต่ละด้าน มีรายละเอียดดังนี้

ด้านการบริการมี 4 เรื่อง พบว่า ผู้รับบริการมีความ

พึงพอใจมากที่สุดในเรื่องการให้ข้อมูล/การสื่อสารให้ห้องปฏิบัติการรับรู้ ข้อกำหนด นโยบาย และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ด้านการตรวจประเมิน มี 4 เรื่อง พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุดในเรื่องทีมผู้ตรวจประเมินที่ไปตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

ด้านคุณภาพการบริการ มี 5 เรื่อง พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุดในเรื่อง รายงานผลการตรวจประเมินแบบ external audit โดยมีรายละเอียด และผลตรวจประเมินถูกต้อง ครบถ้วน ตามที่ได้รับการตรวจประเมินจริง

Table 5 Overall satisfaction with diagnostic radiology laboratory accreditation services

Item	\bar{X}	S.D.	Satisfactory level
1. Service			
1.1 The BLQS provided information or communicated with laboratories to be aware of the requirements and conditions for accreditation.	4.4	0.626	Very satisfactory
1.2 The checklist was clarified and easily understandable to be used for laboratory preparation.	4.3	0.664	Very satisfactory
1.3 The assessment process consisted of self-assessment, internal audit and external audit respectively. For accreditation, the audit report was submitted to the accreditation committee.	4.2	0.687	Very satisfactory
1.4 The format and appearance of the certificate was satisfactory.	4.4	0.631	Very satisfactory
Average	4.3	0.652	Very satisfactory
2. Assessment			
2.1 The BLQS coordination with the applicant lab was active.	4.5	0.669	Very satisfactory
2.2 The duration of time for assessment was suitable.	4.5	0.597	Very satisfactory
2.3 Assessor team	4.6	0.621	Very satisfactory
2.4 Communication by the assessor during the on-site assessment.	4.5	0.662	Very satisfactory
Average	4.5	0.637	Very satisfactory
3. Service quality			
3.1 The audit report included audit results and details were accurate and complete as actually audited.	4.5	0.607	Very satisfactory
3.2 The time lag the laboratory received the audit result.	4.5	0.607	Very satisfactory
3.3 Announcement of certified laboratories on the website was currently updated.	4.4	0.646	Very satisfactory
3.4 The certificate was delivered within a reasonable time.	4.2	0.702	Very satisfactory
3.5 The laboratory information on the certificate was accurate.	4.3	0.846	Very satisfactory
Average	4.4	0.682	Very satisfactory
Total average	4.4	0.657	Very satisfactory

BLQS = Bureau of Laboratory Quality Standards

ความพึงพอใจการให้บริการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยเปรียบเทียบความพึงพอใจเฉลี่ย จำแนกตามประเภทห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ขอการรับรอง 5 กลุ่ม (รพช. รพท. รพศ. กรมวิชาการ และ กทม.) พบว่า ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างของความพึงพอใจของห้องปฏิบัติการทุกกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p value > 0.05 by one-way ANOVA, data not shown)

วิจารณ์

การจัดทำระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เพื่อมุ่งหวังนำระบบงานไปใช้ดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ส่งเสริมการมีคุณภาพและมาตรฐานบริการแก่ประชาชน หากพิจารณาจำนวนห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในประเทศไทยตามกฎหมายและกฎกระทรวง พบว่า สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนประเภททั่วไป ได้แก่ สถานพยาบาลซึ่งให้บริการด้านการรักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วยด้วยโรคทั่วไป มิได้จำกัดเฉพาะโรคใดโรคหนึ่ง ต้องจัดให้มีบริการรังสีวิทยาเป็นหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ⁽⁷⁾ ซึ่งจำนวนห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในสถานพยาบาลดังกล่าว มีทั้งดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ และสภาวิชาชีพ รวมทั้งสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (โรงพยาบาล) ซึ่งเป็นสถานพยาบาลเอกชน ประเภทโรงพยาบาลทั่วไป ตามกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. 2558 และกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. 2558 จะต้องมีการประกอบวิชาชีพการพยาบาลการผดุงครรภ์ เกสซึกกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ และรังสีเทคนิคเป็นอย่างน้อย และสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) ลักษณะคลินิกการประกอบโรคศิลปะ สาขารังสีเทคนิค จำนวน

รวม 1,543 แห่ง^(8,9) แม้จำนวนตัวอย่างในงานวิจัยนี้ จะมีเพียง 245 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 15.9 และส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ครอบคลุมระดับ รพช. รพท. และ รพศ. ที่มีการให้บริการที่แตกต่างกัน ระดับ รพช. ส่วนใหญ่มีเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปเพียงอย่างเดียว ส่วนระดับ รพท. และ รพศ. จะมีการให้บริการด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง ได้แก่ CT, MRI, mammogram ซึ่งมีทั้งการให้บริการโดยหน่วยงานของตนเอง และเช่าเครื่องมือมาให้บริการ รวมทั้งจัดหาบริษัทมาให้บริการที่เรียกว่า outsource⁽¹⁰⁾ ส่งผลต่อการกำหนดมาตรฐานและขอบข่ายการตรวจประเมิน จึงต้องกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินรายข้อ กรณีข้อที่ไม่เกี่ยวข้องให้รายงานเป็น not applicable เช่น ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการใช้สารเปรียบต่าง การให้บริการตรวจพิเศษทางรังสีจะเป็น n/a สำหรับกลุ่ม รพช. เป็นส่วนใหญ่ รวมทั้งข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการสร้างภาพแบบฟิล์มที่ยังคงมีการดำเนินการ แม้จะมีจำนวนน้อย เนื่องจากเทคโนโลยีในปัจจุบันมีการพัฒนางานเอกซเรย์จากระบบฟิล์มเป็นระบบดิจิทัลและจัดเก็บภาพถ่ายทางรังสีด้วยระบบ PACS (picture archiving and communication system) จึงเป็นบทบาทของผู้ตรวจประเมินที่จะต้องตรวจประเมินตามคู่มือตรวจประเมิน และเกณฑ์การตรวจประเมินรายข้อกำหนด ประกอบกับการพิจารณาบริบทของห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมินด้วย

การจัดทำมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 โดยมีแบบตรวจประเมิน (checklist) 114 ข้อ เป็นเครื่องมือสำคัญที่จะสามารถนำไปใช้ประเมินผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กรณีห้องปฏิบัติการที่ไม่ยื่นขอรับรอง อันเนื่องมาจากยังไม่มีความพร้อมด้านบุคลากร วิชาชีพ การจัดทำระบบคุณภาพ การจัดทำเอกสาร และงบประมาณ โดยนำแบบตรวจฯ ไปใช้ในการรับการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (internal audit) โดยผู้ตรวจประเมินภายในจังหวัด เพื่อสร้างเครือข่ายคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยภายในจังหวัด เป็นการ

สร้างความร่วมมือ และร่วมกันผลักดันให้มีการดำเนินการตามระบบคุณภาพ และพิจารณาผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยประเมินผลจากความก้าวหน้าในการดำเนินการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามแบบตรวจประเมิน 114 ข้อได้ กรณีห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรองให้นำไปใช้เป็นเป้าหมายที่จะต้องมีความสอดคล้องตามข้อกำหนดในแบบตรวจประเมินทุกข้อ โดยจะต้องผ่านการตรวจประเมินและมีรายงานผลการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (internal audit)⁽¹¹⁾ โดยผู้ตรวจประเมินภายในจังหวัด เพื่อจะได้รับคำแนะนำ ช่วยเหลือ และดำเนินการแก้ไขให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดและเรียบร้อยก่อนที่ยื่นขอรับรอง เมื่อห้องปฏิบัติการยื่นขอรับรองจะต้องรับการตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินข้ามเขตสุขภาพมาตรวจประเมิน ส่งผลให้รายงานผลการตรวจประเมินพบความไม่สอดคล้องส่วนใหญ่ไม่เกิน 10 ข้อ และเข้าสู่ขั้นตอนการดำเนินการตามลำดับ จนกระทั่งได้รับการรับรอง ดัง Figure 1

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยเป็นหน่วยบริการสุขภาพที่จำเป็นต้องมีระบบคุณภาพและมาตรฐาน เพื่อให้บริการด้านสุขภาพแก่ผู้รับบริการ และมีเป้าหมายสำคัญคือความปลอดภัย นั่นคือต้องมีระบบงานที่มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับจากผู้รับบริการ โดยองค์การอนามัยโลกได้ระบุการให้บริการเอกซเรย์ทั่วไปเป็นการให้บริการพื้นฐานของระบบสาธารณสุข (health system)⁽¹²⁾ และกำหนดกรอบแนวคิดระบบสาธารณสุข six building blocks ซึ่งประกอบด้วย (1) ระบบการให้บริการ (service delivery) (2) กำลังคนด้านสุขภาพ (health workforce) (3) ระบบสารสนเทศด้านสุขภาพ (health information systems) (4) การเข้าถึงบริการ/เทคโนโลยีทางรังสีวิทยา (access to essential medicines) (5) การจัดสรรงบประมาณ (financing) และ (6) ภาวะผู้นำ/ธรรมาภิบาล (leadership/governance) มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดีขึ้น การให้บริการมีประสิทธิภาพ สร้างความเป็นธรรม ป้องกันความเสี่ยงทั้งด้านสังคมและการเงิน และ

สามารถตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนด้วย^(13,14) ซึ่งการได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยเป็นการส่งเสริมกรอบแนวคิดทั้ง 6 ด้านดังกล่าว

1. การดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 ช่วยส่งเสริมระบบการให้บริการห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ทั้งการบริหารจัดการระบบงานภายในห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย การจัดการสถานที่ และมีบุคลากรเพื่อส่งเสริมให้มีความพร้อมในการให้บริการ คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้รับบริการและผู้ให้บริการ รวมทั้งมีเครื่องเอกซเรย์เป็นบริบทการให้บริการรังสีวินิจฉัยและเป็นเครื่องมือสำคัญในการทำงานเพื่อถ่ายภาพรังสี โดยมุ่งเน้นการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์⁽¹⁵⁾ และอุปกรณ์ป้องกันรังสีตามข้อกำหนดหัวข้อที่ 7 และ 8 รวมทั้งการทบทวนกระบวนการให้บริการรายปี เพื่อปรับปรุงคุณภาพการบริการ ตามข้อกำหนดหัวข้อที่ 10

2. ในด้านกำลังคนด้านสุขภาพที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยนั้น พบว่าประสบปัญหาขาดแคลนนักรังสีการแพทย์ ส่งผลกระทบต่อการให้บริการประจำ และการให้บริการเฉพาะทางด้านรังสี รวมทั้งการจัดการระบบคุณภาพ⁽¹⁶⁾ โดยการดำเนินการตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 จะต้องมียุติการเป็นนักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิคที่สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีที่มีใบประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค หรือมีเจ้าพนักงานรังสีการแพทย์ที่สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรเพื่อให้บริการและบริหารจัดการระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง แม้ในปัจจุบันจะมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี แต่เทคโนโลยีจะไม่สามารถทดแทนกำลังคนด้านสุขภาพที่ต้องปฏิบัติด้วยทักษะทางวิชาชีพได้ และเป็นที่ยอมรับว่ากำลังคนด้านสุขภาพเป็นหัวใจของความสำเร็จในการให้บริการสุขภาพแก่ประชาชน เป็นทั้งผู้ผลิตและพัฒนานวัตกรรมและผู้ขับเคลื่อนบริการสุขภาพไปสู่ประชาชนด้วยระบบสารสนเทศด้านสุขภาพ⁽¹⁷⁾

3. กระทรวงสาธารณสุขมีเป้าหมายในการนำความสามารถของเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ประโยชน์สำหรับการ

พัฒนาประเทศให้สอดคล้องกับโมเดลประเทศไทย 4.0 โดยการขับเคลื่อนระบบสุขภาพด้วย e-Health และการขับเคลื่อนการดำเนินงานในระบบบริการสุขภาพให้มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและนวัตกรรมด้านสุขภาพในการบริหารจัดการและสนับสนุนการดำเนินงาน เพื่อเพิ่มโอกาสให้แก่ประชาชนในการได้รับบริการทางการแพทย์และสุขภาพที่ทันสมัย ทัวถึงและเท่าเทียม รองรับการเข้าสู่สังคมสูงวัยด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล ระบบสารสนเทศด้านสุขภาพ ซึ่งระบบสารสนเทศที่ใช้ในโรงพยาบาลมีหลากหลายและเกี่ยวข้องทั้งระบบงานบริการผู้ป่วย (front office) และระบบงานบริหารจัดการที่ไม่เกี่ยวกับงานบริการ (back office) โดยในการถ่ายภาพรังสีนั้น พบว่า ระบบ PACS เป็นระบบเทคโนโลยีสารสนเทศทางการแพทย์ที่พัฒนามาเพื่อใช้กับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยโดยตรง⁽¹⁸⁾ มีใช้กันอย่างแพร่หลายในโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในงานบริการด้านรังสี เนื่องจากข้อมูลภาพถ่ายทางรังสีถูกเก็บในระบบคอมพิวเตอร์ ทำให้แพทย์สามารถเรียกดูภาพถ่ายทางรังสีได้รวดเร็ว วินิจฉัยโรคและให้การรักษาผู้ป่วยได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ตลอดจนสามารถเรียกข้อมูลเก่ามาเปรียบเทียบได้สะดวก ลดจำนวนการสูญหายของภาพถ่ายทางรังสี⁽¹⁹⁾ ซึ่งการดำเนินการตามระบบคุณภาพข้อกำหนดหัวข้อที่ 5 และ 9 จะต้องมีการควบคุมป้องกันการเข้าถึงระบบข้อมูลจากผู้ไม่เกี่ยวข้อง และต้องมีการดูแลบำรุงรักษาให้ระบบ PACS มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ เพื่อการค้นหา การเข้าถึง และการส่งต่อข้อมูลภาพถ่ายทางรังสี ส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับความสะดวกรวดเร็วในการเข้ารับบริการห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

4. ในด้านการเข้าถึงบริการ/เทคโนโลยีทางรังสีวิทยา พบว่า ข้อกำหนดระบบคุณภาพตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 หัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ กำหนดว่าห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยจะต้องจัดหาเครื่องมือทางรังสีวิทยาให้เพียงพอตามความจำเป็นในการให้บริการ และต้องมีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ เพื่อใช้

ยื่นขอการรับรองและใช้แสดงให้ผู้ตรวจฯ ได้ตรวจสอบในขณะตรวจประเมิน โดยต้องมีรายงานผลผ่านมาตรฐาน จึงจะได้รับการรับรอง เพื่อส่งเสริมคุณภาพการบริการ หากพิจารณาข้อมูลจากรายงานประจำปีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปี 2563, 2564 และ 2565 พบการทดสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยที่ใช้ทางการแพทย์ จำนวน 6,751 7,013 และ 8,642 ตัวอย่าง ตามลำดับ แสดงให้เห็นจำนวนที่เพิ่มมากขึ้น เพื่อให้เกิดการเข้าถึงบริการ ความครอบคลุมบริการ แต่ยังไม่พบรายงานวิจัยของไทยในประเด็นจำนวนประชากรที่เข้าถึงการใช้บริการเอกซเรย์ทั่วไป ปัจจุบันมีเทคโนโลยีขั้นสูง ได้แก่ CT scan และ MRI มาให้บริการมากขึ้น ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว และมีการส่งตรวจมากเกินไปจนเกินความจำเป็น (over use)⁽²⁰⁾ ซึ่งระบบคุณภาพได้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ยื่นขอรับรองจะต้องมีการจัดการสารเปรียบต่าง การคัดกรองผู้มีความเสี่ยงสูงที่จะต้องรับสารเปรียบต่าง และมีแนวทางปฏิบัติ รวมทั้งการให้คำแนะนำบริการตรวจพิเศษทางรังสีแก่ผู้รับบริการให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและได้รับความปลอดภัย

5. การจัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนการดำเนินการระบบคุณภาพและการขอรับรอง เป็นปัจจัยขับเคลื่อนสำคัญในการได้รับการรับรอง ซึ่งต้องได้รับการจัดสรรงบประมาณเพียงพอเพื่อตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องเอกซเรย์และอุปกรณ์ป้องกันรังสีอย่างสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมดูแลปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับไม่ให้มากเกินไปจนเกินความจำเป็น เพื่อลดความเสี่ยงต่อการได้รับรังสี และเพื่อสร้างความปลอดภัยแก่ผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีทุกคน รวมทั้งค่าใช้จ่ายการขอรับรอง เพื่อให้ได้รับการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ขอรับรอง ทั้งนี้ การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยรับรอง⁽⁵⁾ หรือ สมบ. โดยตรง ที่จะต้องจัดหาหรือคัดเลือกผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติและมีความรู้ ความเข้าใจ ในมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 มีผลต่อห้องปฏิบัติการที่ขอรับรอง ทำให้ได้รับความรู้ความเข้าใจในการดำเนินการ

ระบบคุณภาพและได้รับความรู้ทางวิชาการ ตลอดจนได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์การบริการทางรังสีวินิจฉัย เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับการบริการที่มีคุณภาพและสร้างความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ

6. ภาวะผู้นำ/ธรรมาภิบาลเป็นประเด็นสำคัญมากที่สุดของการดำเนินการระบบคุณภาพ หากผู้นำหรือผู้บริหารโรงพยาบาล มีแนวคิดขับเคลื่อนการบริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพ จะมีผลต่อการบริหารจัดการ การตัดสินใจ การกำหนดนโยบายต่างๆ และสัมพันธ์กับการอนุมัติงบประมาณ โดยข้อกำหนดหัวข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร กำหนดว่าผู้บริหารรับผิดชอบกำหนดนโยบายคุณภาพและให้การสนับสนุนบุคลากร งบประมาณ เครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ให้เพียงพอต่อการให้บริการทางรังสีวิทยา สอดคล้องกับการศึกษาปัจจัยด้านการบริหารจัดการองค์การและการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และสาธารณสุขของหน่วยบริการตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ตามแบบจำลอง 7S McKinsey ซึ่งรายงานไว้ว่า ด้านภาวะผู้นำเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีความสัมพันธ์กับผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข⁽²¹⁾

ระบบการรับรองที่จัดทำขึ้นเพื่อให้บริการรับรองแก่ห้องปฏิบัติการที่สนใจ ยื่นขอรับรองพร้อมเอกสารประกอบการขอรับรองต่อ สมป. และดำเนินการตามขั้นตอนของระบบการรับรอง มีการพิจารณารายงานผลการตรวจประเมินโดยคณะกรรมการและคณะกรรมการตามลำดับ ซึ่งมีความเป็นกลาง และอิสระในการพิจารณาให้การรับรอง และตรวจสอบการดำเนินการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ตามกระบวนการรับรองอย่างมีมาตรฐาน ถูกต้อง เป็นธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้ ส่งผลให้กระบวนการรับรองได้รับการยอมรับ สอดคล้องกับผลสำรวจความพึงพอใจ ซึ่งมีค่าเฉลี่ยรวมระดับมากที่สุด และพบว่าด้านการบริการนั้น มีความพึงพอใจมากที่สุดในเรื่องการให้ข้อมูล/การสื่อสารให้ห้องปฏิบัติการรับ

รู้ ข้อกำหนด นโยบาย และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข เนื่องมาจากการดำเนินการโดยจัดสัมมนาสื่อสาร จัดทำเว็บไซต์เพื่อให้สามารถดาวน์โหลดไฟล์ได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว และการสื่อสารผ่านช่องทางโซเชียลมีเดีย ซึ่งมีการส่งต่อไฟล์ข้อมูลแก่ผู้เกี่ยวข้องได้อย่างรวดเร็ว และผลด้านความพึงพอใจในการตรวจประเมิน พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุด เรื่องที่ผู้ตรวจประเมินที่ไปตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ต้องประสานผู้ที่มีคุณสมบัติทั้งความรู้ ความเข้าใจด้านวิชาการและระบบคุณภาพ มีความสามารถตรวจประเมินระบบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ต้องแก้ไข และระบุโอกาสพัฒนางานบริการให้ทันสมัยและดียิ่งขึ้น ซึ่งความสำเร็จของการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับคัดเลือกผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินอย่างมีนัยสำคัญ⁽²²⁾ โดยผู้ตรวจประเมินได้รายงานผลตรวจประเมินในการประชุมปิดการตรวจประเมินต่อคณะกรรมการบริหารของโรงพยาบาล ซึ่งจะช่วยให้เข้าใจการทำงานของงานรังสีวินิจฉัยมากขึ้น ทำให้ได้รับการสนับสนุนเพื่อพัฒนาส่วนขาด ปรับปรุงทั้งสภาพแวดล้อม แนวทางการปฏิบัติงาน ความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ในทิศทางที่ดีขึ้น นอกจากนี้ในด้านคุณภาพการบริการ พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุด เรื่องรายงานผลการตรวจประเมิน external audit โดยมีรายละเอียดและผลตรวจประเมินถูกต้อง ครบถ้วน ตามที่ได้รับการตรวจประเมินจริง โดย สมป.จะจัดทำรายงานผลตรวจประเมินฉบับสมบูรณ์แก่ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมินภายใน 15 วัน⁽¹¹⁾ ซึ่งเป็นความร่วมมือจากทีมผู้ตรวจประเมินที่ส่งรายงานผลตรวจประเมินทั้ง checklist เป็นไฟล์ MS Excel และรายงานการตรวจประเมิน (F0715144) เป็นไฟล์ MS Word มายัง สมป. เพื่อตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและนำส่งรายงานผลตรวจประเมินฉบับทางการไปยังห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองทางไปรษณีย์ เพื่อรายงานผู้บริหารโรงพยาบาล และเพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมินนำไปแก้ไขความ

ไม่สอดคล้องที่พบจากการตรวจประเมินให้สำเร็จได้อย่างรวดเร็ว

การจัดทำระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มีปัจจัยที่ต้องพิจารณาประกอบด้วย การมีหน่วยงานบริหารจัดการระบบการรับรอง การกำหนดมาตรฐาน ความพร้อมของห้องปฏิบัติการที่จะเข้าสู่ระบบการรับรอง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีศักยภาพให้บริการทดสอบคุณภาพเครื่องมือทางรังสี เพื่อให้เครื่องมือผ่านมาตรฐาน ซึ่งเป็นข้อกำหนดในหัวข้อที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ และกฎหมายหรือระเบียบราชการที่เกี่ยวข้องกับการบริการและเครื่องมือทางรังสี รวมทั้งการส่งเสริมจากผู้บริหารโรงพยาบาล ซึ่งนับว่ามีส่วนสำคัญที่สุดในการผลักดันห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยให้มีการพัฒนาคุณภาพและขอการรับรอง และจำเป็นต้องรับฟังความคิดเห็นจากห้องปฏิบัติการทั้งการจัดทำมาตรฐานและการเข้ารับบริการขอรับรอง ซึ่งเป็นหลักการคิดเชิงออกแบบ สำหรับการบริการจะต้องเน้นผู้รับบริการเป็นศูนย์กลางและคำนึงถึงผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยมองกิจกรรมที่เกิดขึ้นเป็นองค์รวมตั้งแต่จุดเริ่มต้นจนถึงจุดสุดท้าย และสร้างคุณค่าร่วมกัน⁽²³⁾ เพื่อสร้างระบบงานรับรองให้เกิดขึ้นในประเทศไทย มีการสอบถามความพึงพอใจและความคิดเห็นต่อระบบการรับรองจากห้องปฏิบัติการที่ขอรับรอง เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาระบบงานรับรองให้ตอบสนองความต้องการและสร้างความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ นอกจากนี้ควรมีการสอบถามความคิดเห็นจากผู้ตรวจประเมินในประเด็นการนำมาตรฐานไปใช้ตรวจประเมิน จะเป็นข้อมูลสำคัญที่จะนำไปพัฒนาผู้ตรวจประเมินให้มีแนวทางการตรวจประเมินในทิศทางเดียวกัน และพัฒนามาตรฐานให้มีความสอดคล้องกับบริบทการดำเนินการของห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

ระบบการรับรองคุณภาพ เป็นรูปแบบการประเมินผลวิธีหนึ่งเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลผลิตหรือการบริการของหน่วยงานที่รับการประเมิน มีความพร้อมหรือมีคุณภาพเพียงพอที่จะให้บริการแก่ผู้รับบริการและสาธารณะ เป็น

กลยุทธ์อย่างหนึ่งในการนำมาขับเคลื่อนการพัฒนาคุณภาพองค์กร ซึ่งเป็นสิ่งที่มีประโยชน์อย่างยิ่งในการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวิชาชีพให้ก้าวหน้าทันสถานการณ์การแข่งขันในปัจจุบันซึ่งให้ความสำคัญด้านคุณภาพ⁽²⁴⁾ อย่างไรก็ตามระบบการรับรองจะต้องมีการพัฒนาต่อเนื่องต่อไป ทั้งการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการดำเนินการรับรองให้มีความสะดวกและประมวผลได้รวดเร็ว การพัฒนามาตรฐานให้ก้าวทันเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป การพัฒนาผู้ตรวจประเมินให้มีคุณภาพและเพิ่มจำนวนเพื่อรองรับจำนวนห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยภาครัฐบาลและเอกชนที่คาดว่าจะขอการรับรองเพิ่มมากขึ้นในอนาคต รวมทั้งการสร้างแรงจูงใจแก่ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในการนำห้องปฏิบัติการเข้าสู่ระบบการรับรอง เพื่อจะทำให้มีคุณภาพเท่าเทียมกัน จะเป็นประโยชน์แก่ผู้รับบริการได้เข้าถึงระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพและมาตรฐาน

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (1) ควรพิจารณาจัดอัตรากำลังคนให้เหมาะสมกับงานรังสีวินิจฉัยเพื่อประโยชน์ต่อการดูแลผู้ป่วยและความปลอดภัยของผู้ให้บริการ (2) ในปัจจุบันเทคโนโลยีทางการแพทย์มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ควรสนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาในงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีทางการแพทย์ นอกจากห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยแล้ว ยังมีงานอื่นๆ อีก เช่น ห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยโรค

ข้อเสนอแนะการวิจัยครั้งต่อไป ควรมีการศึกษาข้อมูลความคิดเห็นของผู้รับการตรวจประเมินเพิ่มเติม นอกจากนี้รวบรวมข้อมูลด้วยแบบประเมินความพึงพอใจ แบบ rating scale โดยใช้วิธีการรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ focus group discussion หรือ in-depth interview ดำเนินการแยกกลุ่มผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน จะได้ข้อมูลที่ละเอียดเป็นประโยชน์ในการปรับแก้ทั้งผลผลิตและกระบวนการการรับรอง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ให้โอกาสทำงานรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย และขอขอบคุณผู้ตรวจประเมินทุกท่านที่มีความตั้งใจทำงานเพื่อตรวจประเมินตามมาตรฐาน MOPH X-ray 2562 และผู้เกี่ยวข้องในระดับจังหวัดของผู้รับการตรวจประเมินที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในทุกด้าน รวมทั้งทีมงานกลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ให้การสนับสนุนการทำงานอย่างดียิ่ง

References

1. Khumloyfa N, Rattana P. Reaccreditation among community hospital. *Academic Journal of Community Public Health* 2021;7(4):181-96. (in Thai)
2. Healthcare Accreditation Institute (Public Organization). *Hospital and healthcare standards*. 4th ed. Effectiveness for healthcare accreditation. Nonthaburi: Healthcare Accreditation Institute; 2018. (in Thai)
3. Sayumpoorujinan S, Sangtong A, Patthartum A. Development for radiation diagnostic laboratory in the hospitals under the Ministry of Public Health in health region 9. *Bulletin of the Department of Medical Sciences* 2016;58(3):180-8. (in Thai)
4. Siritunyanont R, Singkavongsay A. Establishment of MOPH X-ray standard and the approach for the quality system development of diagnostic radiology laboratory. *The Journal of Chulabhorn Royal Academy* 2023;5(4):191-203. (in Thai)
5. International Organization for Standardization. *ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment-general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
6. Netsawang P. Quality management of modern products and services standards. *Journal of Management Science Review* 2021;23(2):267-80. (in Thai)
7. Notification of the Ministry of Public Health on the determination of the characteristics of healthcare facilities and standards that are exempt from legal requirements. *The Royal Government Gazette Volume 135, Special Section 89 Ngor*. pp. 14-17. (Apr 19, 2018). (in Thai)
8. Strategy and Planning Division, Permanent Secretary Office, Ministry of Public Health. The number of healthcare facilities, classified by type, under the Ministry of Public Health [cited 2023 Jun 30]. Available from: http://203.157.10.8/hcode_2020/query_02.php. (in Thai)
9. Department of Health Service Support. Statistics of private hospitals, 2022 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://mrd.hss.moph.go.th/mrd1_hss/?p=7338. (in Thai)
10. Tansupaphon C. Legal analysis of the provision of high technology radiodiagnostic imaging in government healthcare centers. *The Medical Journal of Regions* 4-5 2017;36(2):101-4. (in Thai)
11. Bureau of Laboratory Quality Standards. Policy, terms, and conditions for certification of quality management systems for diagnostic radiology laboratories, Ministry of Public Health. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2019. 13 p. (in Thai)
12. Paramalingam R, England R, Mollura D, Koff D. Expanding the reach of global health radiology via the world's first medical hybrid airship: a SWOT analysis. *J Glob Health* 2020 Jun;10(1):010374.
13. World Health Organization. *Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies*. Geneva: World Health Organization; 2010.
14. Jirojvanichakorn S. The effectiveness of dental public health activities in accordance with the guidelines of the six building blocks of health system among dental personnel in Ministry of Public Health hospitals, health region 12. *Thai Dental Public Health Journal* 2023;28:147-60. (in Thai)
15. Arora P. Quality assurance program in radiodiagnosis in a tertiary care hospital in India. *Int J Res Foundation Hosp Healthc Adm* 2013;1(1):8-12.
16. Singweratham N, Decha N, Waichompu N, Somnak S, Tamepattanapongsa A, Thongrod S, et al. Shortage and demand of radiologic technologists for health care settings under the Jurisdiction of the Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health. *The Southern College Network Journal of Nursing and Public Health* 2021;8(1):115-26. (in Thai)
17. Sawaengdee K, Jaichuen W, Decha N. Workforce reform plan and service missions of the Ministry of Public Health. Nonthaburi: Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health; 2019. (in Thai)
18. Aldosari H, Saddik B, Kadi Al K. Impact of picture archiving and communication system (PACS) on radiology staff. *Informatics in Medicine Unlocked* 2018;10:1-16.



19. Srisubat K, Chanyawattiwongse S, Khayankit K. Problems and problem management of PACS system in government and private hospital. *Journal of The Department of Medical Services* 2019;44(1):95-100. (in Thai)
20. Institute of Medical Research and Technology Assessment. Assessment of the utilization of high technology radiodiagnostic imaging in government healthcare centers. Nonthaburi: Department of Medical Services; 2012.
21. Suanchan P. Factors related to the quality development of medical technical laboratory according to the Ministry of Public Health's standards: case study of hospitals under the Ministry of Public Health, Health Service Area 11. *Ratanabuth Journal* 2023;5(1):14-27. (in Thai)
22. Panhwar A, Memon AR, Naeem MA, Ibad SZ ul, Kandhro A, Jalbani N, et al. Responsibilities and qualities of an assessor/ auditor as per ISO/IEC standards. *International Journal of Current Research* 2020;12(2):10223-6.
23. Tresirichod T, Chienwattanasook K, Dejprasert N, Sarinukul A. Service design thinking. *Journal of Liberal Arts and Service Industry* 2022;5(2):96-107. (in Thai)
24. Kulprayeepunya K, Amornchai R. Accreditation and certification: value-oriented evaluation from theory to practice. *Nursing Journal of the Ministry of Public Health* 2013;23(2):11-9. (in Thai)