

3-1-1998

## Clinical laboratory accreditation

N. Charuruks

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal>



Part of the [Medicine and Health Sciences Commons](#)

---

### Recommended Citation

Charuruks, N. (1998) "Clinical laboratory accreditation," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 42: Iss. 3, Article 1.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal/vol42/iss3/1>

This Special Article is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn Medical Journal by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact [ChulaDC@car.chula.ac.th](mailto:ChulaDC@car.chula.ac.th).

# การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์

นวพรรณ จารุรักษ์\*

**Charuruks N. Clinical laboratory accreditation. Chula Med J 1998Mar; 42(3):  
145-56**

*With a long history of the use of internal quality control and external quality assessment schemes, there is now a requirement for international guidance on the implementation of quality systems. In recent years there have been many developments in the field of quality assurance which have led to new and improved guides and standards. This present day, many countries have adopted International Organization for Standardization 9000 (ISO-9000) series which has been developed in the interests of international harmonization and international trade. It has been developed on the basis for establishing quality systems in laboratories and for recognizing their competence by accreditation. This international standard guide provides a mechanism for promoting confidence in calibration and testing laboratories that can show they operate in accordance with its requirements and facilitate cooperation between laboratories to assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures. This guides sets out the general requirements in accordance with which a laboratory has to demonstrate that it operates.*

*The concept of quality assurance system and laboratory accreditation is accepted and successfully performed in many countries in North-America, Europe, Australia and Asia. Moreover, the standardization is recognized as a fundamental part of health care and is more and more demanded. This situation also influence the*

\* ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

*laboratory management in our country for the adoption of the international standard guide, ISO-9000. To establish the suitable quality assurance system and laboratory accreditation, the detail of concept, performance and accreditation need to be understood.*

**Key words :** *Quality assurance, Accreditation, ISO-9000.*

Reprint request : Charuruks N. Department of Laboratory Medicine, Faculty of  
Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand.

Received for publication. January 15, 1998.

สืบเนื่องจากความเจริญในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบัน และมาตรฐานการดำรงชีวิตที่สูงขึ้น ทำให้ความต้องการในการใช้บริการจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อช่วย การวินิจฉัย การรักษา การติดตามการรักษา และการพยากรณ์โรค ได้เพิ่มขึ้นเป็นเงาตามตัว เพื่อให้การบริการดังกล่าวมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ จึงจำเป็นจะต้องมีระบบประกันคุณภาพ การประกันคุณภาพมีการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไขอยู่ตลอดเวลา และได้ปฏิบัติอย่างจริงจังมานานเกินกว่า 80 ปี<sup>(1)</sup> และปฏิบัติในระดับประเทศ โดยมีการตรวจสอบและรับรองและพัฒนาไปสู่ระดับสากล

ภาควิชาและฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูง ตระหนักถึงภาระและหน้าที่ที่จะต้องสร้างมาตรฐานงานบริการขององค์กร จึงได้ริเริ่มพัฒนาการทำงานและสร้างระบบประกันคุณภาพในระดับสากลขึ้น ซึ่งคาดว่าจะใช้ระยะเวลาช่วงหนึ่ง บทความนี้ได้รวบรวม ความเป็นมา การดำเนินการ และการตรวจสอบและรับรองการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเข้าใจและความร่วมมือกันในการสร้างมาตรฐานบริการทางการแพทย์ให้ได้รับการประกันคุณภาพในระดับสากล

## ประวัติ

ในทางปฏิบัติการทำงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จะมีการตรวจสอบเปรียบเทียบผลการตรวจสิ่งส่งตรวจอยู่ตลอดเวลา และเมื่อมีการนำเครื่องอัตโนมัติเข้ามาใช้ ก็เริ่มมีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องทุกวัน โดยมีระบบควบคุมคุณภาพภายใน เรียกว่า "Internal Quality Control (IQC)" นอกจากนี้ยังอาจมีการตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์เปรียบเทียบกับหน่วยงานอื่น ซึ่งเป็นการควบคุม

คุณภาพภายนอก เรียกว่า "External Quality Control (EQC)"

อย่างไรก็ตามความเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของโลกในยุคอุตสาหกรรม ทำให้การทำงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เองมีความซับซ้อนลึกซึ้งขึ้น และการพัฒนาด้านการสื่อสารที่เป็นไปอย่างรวดเร็วทำให้เกิดสภาพโลกไร้พรมแดนขึ้น ความต้องการแลกเปลี่ยนข่าวสารและข้อมูลทางการแพทย์เพิ่มขยายขึ้นอย่างรวดเร็ว และต้องมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ระบบประกันคุณภาพจึงมีความซับซ้อนเพิ่มขึ้น และต้องเป็นระบบสากลที่นานาประเทศยอมรับ และมีระบบการตรวจสอบและรับรองที่เชื่อถือได้ในมาตรฐานเดียวกัน หรือระดับเดียวกันทุกประเทศ ในปี พ.ศ. 2504 Armand V Feigenbaum<sup>(2)</sup> ชาวอเมริกันผู้เขียนหนังสือเรื่อง "Total Quality Control (TQC)" ขึ้นเป็นคนแรก และในนิยามของคำว่า TQC ไว้ว่า คือระบบ อันตรงประสิทธิภาพที่จะรวบรวมเอาความพยายามในการพัฒนาคุณภาพ รักษาคุณภาพ และปรับปรุงคุณภาพของหลายๆ กลุ่ม ในองค์กรเข้าด้วยกัน เพื่อจะทำให้การตลาด วิศวกรรม การผลิต และการบริการ ให้ดำเนินการอย่างประหยัดที่สุดและสร้างความพอใจให้กับผู้ใช้บริการอย่างเต็มที่ ในปีเดียวกันวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งสหรัฐอเมริกา (College of American Pathologists, CAP) ได้เสนอโปรแกรมการตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ขึ้น (Laboratory Accreditation Program) ระบบการตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เริ่มเป็นรูปธรรม และได้เริ่มปฏิบัติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2505 เป็นต้นมา<sup>(3-4)</sup> ในปี พ.ศ. 2510 ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ (Center for Disease Control, CDC) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ผลักดันกฎหมายเกี่ยวกับการปรับปรุงห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ชื่อ "Clinical Laboratory Improvement

Act of 1967” (CLIA-1967) ทำให้การดำเนินการของปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่งในสหรัฐอเมริกาต้องถูกตรวจสอบและรับรองตามกฎหมาย กฎหมายฉบับนี้ได้รับการปรับปรุงเพิ่มเติมต่อมาในปี พ.ศ. 2531 และเรียกว่า CLIA-1988 กฎหมาย CLIA-1967 นั้นได้กระตุ้นให้นานาประเทศทั้งใน ยุโรป อเมริกากลาง ออสเตรเลีย และเอเชีย ตระหนักถึงความสำคัญของการตรวจสอบและรับรองคุณภาพของปฏิบัติการทางการแพทย์<sup>(5-7)</sup>

ประเทศออสเตรเลียได้เริ่มกำหนดนโยบายการตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2517 และได้จัดตั้งสภาการตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งชาติ (National Pathology Accreditation Advisory Council, NPAAC) ประกอบด้วย ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งออสเตรเลีย (Royal College of Pathologists of Australia, RCPA) สมาคมนักชีวเคมีคลินิกแห่งออสเตรเลีย (Australia Association of Clinical Biochemists) สมาคมนักจุลชีววิทยาแห่งออสเตรเลีย (Citation of Clinical Microbiologists) สมาคมดูแลการตรวจวิเคราะห์แห่งชาติ (National Association

of Testing Authorities, NATA) เป็นต้น ช่วยกำหนดและพัฒนามาตรฐานแห่งชาติสำหรับการดำเนินการของปฏิบัติการทางการแพทย์ขึ้นในปี พ.ศ. 2522 ต่อมาในปี พ.ศ. 2529 ได้ออกเป็นกฎหมายกำหนดให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องได้รับการตรวจสอบและรับรอง รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องได้รับอนุญาตด้วย<sup>(8)</sup>

สำหรับในยุโรปนั้น แต่ละประเทศมีองค์กรตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของตนเอง ภายใต้การดูแลของ European Co-operation of Accreditation for Laboratory (EAL) ซึ่งเป็นองค์กรหลักที่ทำหน้าที่ตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป<sup>(9-10)</sup> ในปี พ.ศ. 2530 มีการตีพิมพ์ ระบบคุณภาพขึ้นเป็นครั้งแรก ได้แก่ ISO-9000, 9001, 9002, 9003, 9004 อย่างไรก็ตามความเป็นชาตินิยม ทำให้ประเทศต่าง ๆ ในยุโรป ตั้งชื่อระบบ ISO-9000 เป็นชื่อของตนเอง เช่น BS-5750, NS-5801 เป็นต้น<sup>(9-11)</sup> (ตารางที่ 1) ในประเทศสหรัฐอเมริกา ใช้ชื่อว่า ANSI/ASQC Q9000 Series ตามชื่อขององค์กรที่เป็นตัวแทน ISO คือ American National Institute (ANSI) และ

ตารางที่ 1. ระบบการตรวจสอบและรับรองคุณภาพในประเทศต่างๆ ซึ่งเกิดจากการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงชื่อเรียกจากระบบ ISO-9000<sup>(2)</sup>.

ประเทศ	ระบบการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ
Australia	AS 3900
Belgium	NBNX 50
Canada	CSAZ 299
Denmark	DS/EN 29000
France	NFX 50
Germany	DIN ISO 9000
Hungary	MI 18990
India	IS 10201
Ireland	IS 300
Netherlands	NEN ISO 9000
New Zealand	NZS 5600
Norway	NS 5801
South Africa	SABS 0157
Spain	UNE 66900
Sweden	SS ISO 9000
United Kingdom	BS 5750
United State of America	ANSI/ASQC Q9000

American Society for Quality Control (ASQC)

ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ประเทศญี่ปุ่น มีการก่อตั้ง “สมาคมมาตรฐาน แห่งประเทศญี่ปุ่น” (Japanese Standard Association, JSA) ในปี พ.ศ. 2488 สำหรับในกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ มีบางประเทศที่มีระบบคุณภาพเรียบร้อยแล้ว คือ ประเทศสิงคโปร์ และฟิลิปปินส์<sup>(14)</sup> สำหรับในประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2536 โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี ได้จัดโครงการพัฒนาคุณภาพบริการสุขภาพ โดยวิธีการ Total Quality Management (TQM)<sup>(15)</sup> และโรงพยาบาลเซนต์หลุยส์

ได้ประกาศนโยบายการบริหารคุณภาพทั้งองค์กร (TQM) ภายใต้ความช่วยเหลือจาก Canadian Executive Services Organization (CESO) และจ้างบริษัทเอกชนมาเป็นที่ปรึกษาคือ Tennessee Associates International และดำเนินการขอการรับรองระบบคุณภาพ ISO-9002 ในปี พ.ศ. 2539 โดยได้รับการประเมินหรือการตรวจสอบและรับรองโดย Bureau Veritas Quality International (BVQI) ประเทศสวิสเซอร์แลนด์<sup>(16)</sup> นอกจากนี้ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามารินทร์ ได้เริ่มดำเนิน นโยบายการประกันคุณภาพของห้อง

ปฏิบัติการทางการแพทย์สำหรับโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ภาควิชาและฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูง ได้เริ่มดำเนินการสร้างระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และคาดว่าจะแล้วเสร็จเป็นรูปธรรมในระยะเวลา 2 ปี โดยเลือกใช้ระบบ ISO-9002 เป็นแบบ และปรับให้เข้ากับลักษณะการทำงานของภาควิชาและฝ่าย

### ระบบ ISO-9000

ISO-9000 ย่อมาจาก International Organization for Standardization-9000<sup>(2)</sup> หมายถึงอนุกรมมาตรฐานหมายเลข 9000 ขององค์การมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นองค์กรเอกชนระดับชาติ จัดตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2480 ประกอบด้วยสมาชิก ซึ่งเป็นตัวแทนประเทศอุตสาหกรรมชั้นนำกว่า 90 ประเทศ มีสำนักงานเลขาธิการกลาง ตั้งอยู่ที่ Case Postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland ISO-9000 เป็นระบบที่เกิดขึ้นเพื่อควบคุมผลผลิตจากงานอุตสาหกรรม อนุกรม ISO-9000 ประกอบ ด้วย ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003, ISO-9004 ซึ่งมีรายละเอียดข้อกำหนดที่เหมือนกันแต่ต่างกันในจำนวน ข้อกำหนดไม่เท่ากัน โดย ISO-9001 เป็นระบบคุณภาพสำหรับองค์กรที่ทำการผลิตอย่างครบวงจรกล่าวคือ ตั้งแต่การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ไปจนถึงการผลิต การส่งมอบการติดตั้ง และการบริการหลังการขาย ไปจนถึงตลอดอายุใช้งานหรือในช่วงเวลาแห่งการรับประกันที่กำหนดไว้ โดยมีข้อกำหนด 20 ข้อ ส่วน ISO-9002 เป็นระบบคุณภาพที่แคบกว่า กล่าวคือ ไม่มีการออกแบบ มีเฉพาะการผลิต การส่งมอบ การติดตั้งและบริการหลังการขาย มีข้อกำหนด 19 ข้อ และ ISO-9003 เป็นระบบคุณภาพสำหรับงานที่รับผิดชอบในการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย มีข้อกำหนด 16 ข้อ ส่วน ISO-9004 เป็นคำอธิบายข้อกำหนดในระบบคุณภาพมาตรฐาน ตาม ISO-9000 โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้เกิดการพัฒนาคุณภาพในระดับนานาชาติ ใน

ที่สุดก็มีการนำความคิดและระบบ ISO-9000 มาใช้กับงานบริการด้านสุขภาพในระยะต่อมา สาระสำคัญของระบบ ISO-9000 มีอยู่ 3 ประการ คือ

1. ฝ่ายบริหาร มีหน้าที่กำหนดนโยบายคุณภาพ
2. บุคลากรในองค์กร ได้รับการจัดเตรียมให้ ความรู้ และเกิดความเข้าใจเกี่ยวกับระบบคุณภาพ มีการฝึกอบรมเพื่อส่งเสริมให้การจ้ดระบบคุณภาพมี ประสิทธิภาพ

3. โครงสร้างของระบบคุณภาพโดยต้องคำนึงถึง ลักษณะโครงสร้าง ทรัพยากร ขอบเขตความรับผิดชอบ วิธีการและกระบวนการขององค์กร

ความสำเร็จของระบบคุณภาพขึ้นอยู่กับความ มุ่งมั่นของระดับบริหารความร่วมมือของบุคลากรในองค์กร งบประมาณ และการเลือกระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับ องค์กร

เนื่องจากงานบริการทางการแพทย์ไม่เกี่ยวข้อง กับการออกแบบ ระบบคุณภาพ ISO-9002 จึงเป็น ระบบที่เป็นที่ยอมรับ และนำมาใช้กับห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์อย่างแพร่หลาย

สาระสำคัญของ ISO-9000 มี 20 ประการ โดยนิยมคงเลขหมายข้อกำหนดเดิมไว้ จาก 4.1-4.20 ตามที่พิมพ์ขึ้นโดย The International Organization for Standardization (ISO) โดยที่ ISO-9002 ไม่มี ข้อกำหนดที่ 4.4 ข้อกำหนดทั้ง 20 ประการมีดังนี้<sup>(12)</sup>

#### สาระสำคัญของ ISO-9002 มีดังนี้<sup>(3)</sup>

- 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management responsibility)

บทบาทของฝ่ายบริหารมีหัวข้อสำคัญ 3 ประการ คือ

- 4.1.1 นโยบายคุณภาพ (Quality policy) คณะบริหารเป็นผู้กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ของ การทำระบบคุณภาพ

4.1.2 การจัดองค์กร (Organization) มี การกำหนดผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและขอบเขตในการทำงาน

4.1.3 การทบทวนการบริหาร (Management review) มีการทบทวนระบบคุณภาพ เป็นช่วง ๆ เพื่อให้เกิดความเหมาะสม และคงประสิทธิภาพของระบบ

#### 4.2 ระบบคุณภาพ (Quality system)

ต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารและมีระเบียบ ปฏิบัติชัดเจน

#### 4.3. การทบทวนข้อตกลง (Contract review)

การทบทวนข้อตกลงนี้ เพื่อให้เกิดความ มั่นใจว่าผู้ให้บริการสามารถตอบสนองความต้องการของ ผู้ใช้บริการ ฉะนั้นจะต้องมีการทบทวนแก้ไขปรับปรุง ข้อตกลง ระหว่างผู้ให้บริการและผู้ให้บริการ

#### 4.4 การควบคุมการออกแบบ (Design control)

มีการกำหนดที่ชัดเจนในการควบคุม และ ออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

#### 4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and data control)

มีการกำหนดระเบียบการเอกสาร มีหน่วย งานรับผิดชอบดูแลเอกสารที่ สามารถจัดเก็บ

รวบรวม แจกจ่าย และทำลายเอกสารที่ไม่ ใช้แล้ว ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

#### 4.6 การจัดซื้อ (Purchasing)

มีระบบการจัดซื้อที่ชัดเจน กล่าวคือ มีการ กำหนดมาตรฐานของสิ่งที่จัดซื้อ มีข้อมูล ตรวจสอบ คัด เลือก

#### 4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ใช้ บริการ (Control of customer-supplied product)

คือ การที่ผู้ใช้บริการได้ส่งมอบข้อมูล เอกสาร ผลการตรวจใด ๆ เช่น ฟิล์มเอกซเรย์ มาให้

เพื่อประกอบการรับบริการ องค์กรจะต้องมีระเบียบปฏิบัติ ชัดเจนในการรับมอบเก็บรักษา ตรวจสอบ ให้กับผู้ใช้ บริการ

#### 4.8 การชี้บ่งและการตรวจสอบย้อนกลับ (Product identification and traceability)

การชี้บ่งเป็นระบบการควบคุมภายในใน ระบบการผลิตและการบริการเพื่อจำแนกแยกแยะและให้ รายละเอียดของการบริการหรือผลผลิต ส่วนการตรวจ สอบ ย้อนกลับนั้นเป็นการตรวจสอบหารายละเอียดของ การบริการหรือผลผลิตในกรณีที่เกิดปัญหา

#### 4.9 การควบคุมกระบวนการ (Process control)

มี การควบคุมให้เป็นไปตามกระบวนการ ที่ได้วางแผนไว้แล้ว

#### 4.10 การตรวจและการทดสอบ (Inspection and testing)

เพื่อตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือ การบริการ จะต้องมีการตรวจและทดสอบ คุณภาพของ วัตถุดิบหรือข้อมูลรายงานพื้นฐาน กระบวนการการผลิต หรือ การให้ บริการ ตลอดจนผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ หรือบริการ จะต้องมีความถูกต้องตามข้อกำหนด โดยมี ผู้ตรวจสอบหรือผู้รับผิดชอบรับทราบ

#### 4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ (Control of inspection measuring and test equipment)

มีระเบียบปฏิบัติในการควบคุม ดูแล บำรุง รักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ ผู้ใช้บริการ สามารถสอบถามรายละเอียด ผู้ให้บริการต้องสามารถ ให้ผู้ใช้บริการสอบถามหรือรับทราบ ได้ตามความ เหมาะสมเพื่อให้เกิดความมั่นใจในบริการนั้นๆ

#### 4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ (Inspection and test status)



มีการรับรองคุณภาพของสินค้าหรือบริการ ก่อนจะส่งถึงมือผู้ใช้บริการว่า สินค้าหรือบริการใดผ่านการตรวจสอบหรือไม่ อย่างไร

#### 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

มีระเบียบควบคุมผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยต้องมีการแก้ไขปรับปรุงหรือทำลายผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และแจ้งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้รับทราบ

#### 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา (Corrective and preventive action)

มีระเบียบปฏิบัติสำหรับแก้ไข และป้องกันปัญหาหรือความผิดพลาดที่เกิดขึ้นใหม่

#### 4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษาสภาพ และการส่งมอบ (Handling, storage, packaging, preservation and delivery)

มีระเบียบปฏิบัติสำหรับการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษาสภาพ และการส่งมอบให้ถึงมือผู้ใช้บริการ

#### 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of quality records)

มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอน และวิธีการเก็บรวบรวม มีดัชนีเอกสาร การเข้าถึงข้อมูลการเข้าแฟ้ม การจัดเก็บรักษา การทำลายของข้อมูลทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับการบันทึกคุณภาพของบริการหรือผลิตภัณฑ์ และมีกำหนดว่าจะเก็บไว้นานเท่าใดเพื่อให้ผู้ใช้บริการหรือตัวแทนตรวจสอบได้ถ้าจำเป็น

#### 4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal quality audits)

มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในขององค์กรเอง มีกำหนด และวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจน และจะ

ต้องมีบันทึกรายงานส่งให้ผู้รับผิดชอบรับทราบติดตามควบคุมแก้ไข

#### 4.18 การฝึกอบรม (Training)

มีการอบรมและทดสอบความสามารถของบุคลากร ตลอดจนระดับประสบการณ์ของบุคลากรที่ชัดเจนและต้องบันทึกไว้

#### 4.19 การบริการ (Servicing)

มีข้อตกลงกับผู้ใช้บริการว่า การให้บริการ มีการบริการหลังส่งมอบสินค้าหรือการบริการแล้วอย่างไร เช่นไร เพื่อเป็นหลักประกันให้เกิดความมั่นใจในการบริการ

#### 4.20 กลวิธีทางสถิติ (Statistical techniques)

มีข้อกำหนดหรือกลวิธีทางสถิติที่ชัดเจนในการควบคุมและประเมินผลิตภัณฑ์หรือบริการ

#### การตรวจสอบและการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

การตรวจสอบและการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จะต้องมืองค์กรที่รับผิดชอบ ซึ่งอาจเป็นองค์กรของรัฐหรือเอกชน

การตรวจสอบและการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้นมีวัตถุประสงค์สำคัญ 3 ประการ คือ

1. เพื่อให้ตระหนักถึงประสิทธิภาพของบุคลากรที่ดำเนินงานตามหน้าที่ของตน
2. เพื่อให้ตระหนักถึงความเหมาะสมของการใช้งานสิ่งต่าง ๆ ภายในองค์กร เพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วย และการให้การฝึกอบรมบุคลากร
3. เพื่อให้ตระหนักถึงมาตรฐานของสิ่งต่าง ๆ ภายในองค์กรที่ใช้เพื่อการรักษา และการดำเนินงานแนวทางในการตรวจสอบและการรับรองคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จะมีความแตกต่างกันบ้างในแต่ละองค์กร แต่สาระสำคัญในการตรวจสอบนั้น จะมุ่งงานหลัก 2 ประเด็น คือ

1. ด้านบริหาร จะทำการตรวจสอบสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการบริหารที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้กำหนด เช่น

- คุณวุฒิและความรับผิดชอบของบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- มาตรการความปลอดภัยในสิ่งแวดล้อมของการทำงาน
- พื้นที่ทำงานภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- วิธีการจัดหาอุปกรณ์ของใช้
- การให้การศึกษาศึกษาฝึกอบรม
- การติดต่อสื่อสาร

2. ด้านการวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จะได้รับการตรวจสอบเกี่ยวกับ

- วิธีการทำระบบควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- การดูแลการทำงานและการซ่อมบำรุงเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ
- ผลการเข้าร่วมการตรวจสอบประสิทธิภาพของการวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้นให้บริการอยู่ เช่น การหาความแม่นยำ
- น้ำยา สารเคมีที่ใช้
- การทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์ต่าง ๆ
- การจัดทำคู่มือปฏิบัติการสำหรับการทดสอบต่าง ๆ

การรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีความจำเป็นที่จะต้องเป็นนโยบายและดำเนินการให้เกิดขึ้น และเป็นภาระของคณะทำงานที่จะต้อง

ร่วมกันทำงานให้ประสบความสำเร็จและดำรงรักษาไว้ การดำเนินการโดยทั่วไปจะมีหลักเกณฑ์ที่สำคัญ ดังนี้

1. จำนวนและคุณวุฒิของผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด นับแต่หัวหน้าผู้รับผิดชอบ และผู้ร่วมปฏิบัติงาน
2. วิธีการทดสอบและการปฏิบัติงานที่ดี
3. การดำเนินการที่ผ่านมา จำนวนตัวอย่าง การตรวจ กระบวนการขั้นตอนการทดสอบ การรายงานผล ปัญหา และการแก้ไข
4. การควบคุมคุณภาพภายใน
5. การควบคุมคุณภาพภายนอก ผลการทดสอบความสามารถ
6. การจัดเตรียมเอกสาร วิธีการทดสอบ มาตรฐาน คู่มือในห้องปฏิบัติการ การรายงานผล การรวบรวมวิเคราะห์ผล
7. มาตรฐานการรักษาความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
8. การบริหารจัดการ

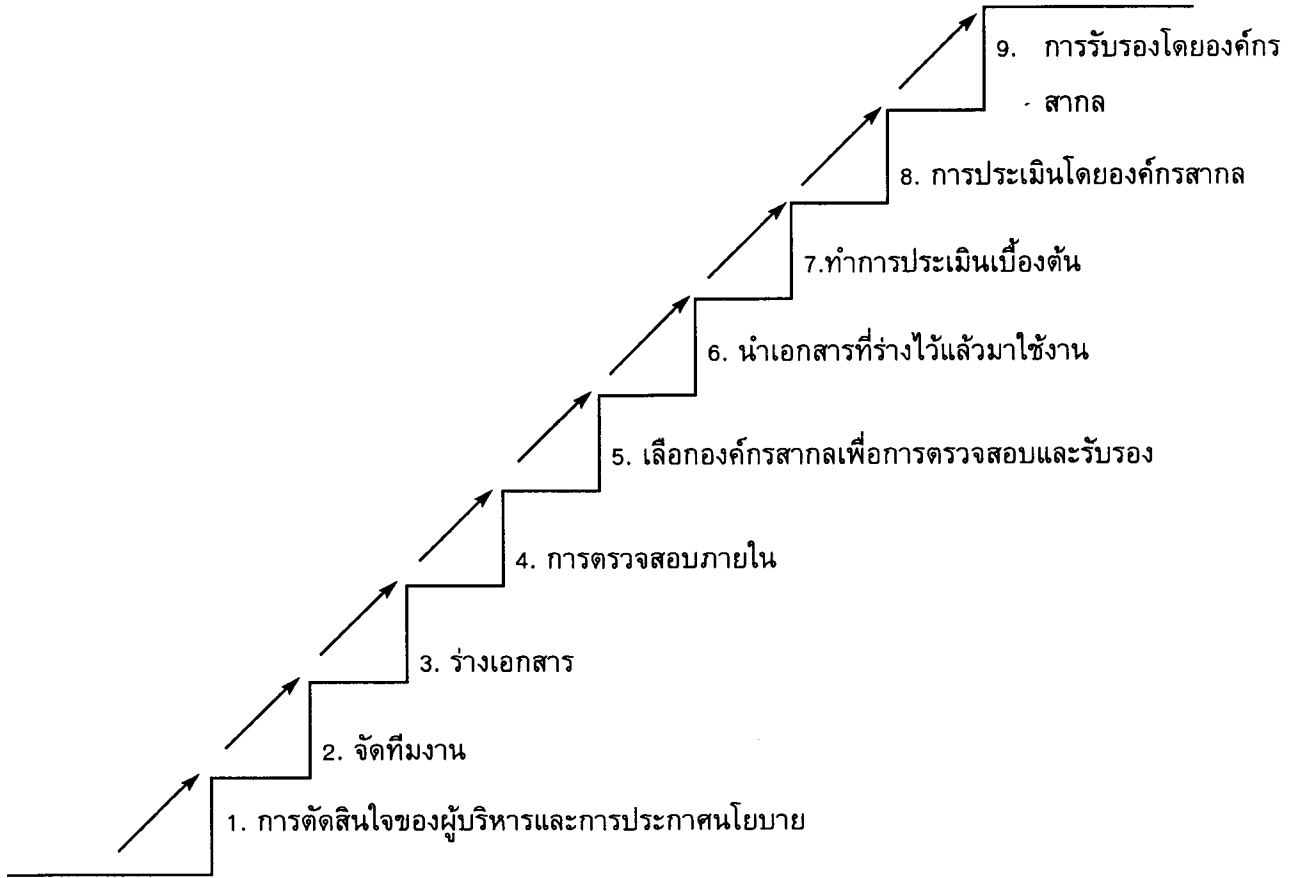
การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้น จะต้องต้องมีผู้ตรวจการจากองค์กรที่ทำหน้าที่ตรวจสอบและรับรอง ซึ่งเข้าใจการปฏิบัติงานและให้คำปรึกษาแก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้สามารถบรรลุนโยบาย การตรวจสอบและการรับรองจะต้องกระทำอย่างสม่ำเสมอตามกำหนดขององค์กรนั้น ๆ เพื่อรักษาคุณภาพและปรับปรุงการทำงานให้มีความเหมาะสมทันสมัยอยู่ตลอดเวลา

### สรุป

การดำเนินการเพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีระบบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และได้รับการตรวจสอบและรับรองนั้น ผู้บริหารจะต้องยอมรับและเข้าใจระบบคุณภาพ มีความมุ่งมั่น และนโยบายชัดเจน มีการสื่อสารที่ดี และมีคณะทำงานที่มีความเข้าใจร่วมกัน จากนั้นจะต้องเริ่มร่างคู่มือคุณภาพ และเอกสารอื่น ๆ

จัดระบบตรวจสอบภายในที่มีประสิทธิภาพ ดำเนินการตรวจสอบภายในอย่างจริงจัง ตกลงเลือกองค์กรเพื่อดำเนินการตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ทางการแพทย์ จากนั้นจะต้องดำเนินการอย่างจริงจังมีการแก้ไขปรับปรุง พัฒนาจนสมบูรณ์ ดังแสดงเป็นแผนภูมิขั้นบันไดดังรูปที่ 1



รูปที่ 1. แผนภูมิขั้นบันได 9 ขั้น สู่ระบบคุณภาพทั้งระบบและการตรวจสอบและรับรอง

ขั้นตอนในการดำเนินการจัดระบบคุณภาพนั้น มีอุปสรรคที่สำคัญคือ 1.) ระยะเวลาในการดำเนินการซึ่งมักจะมีเวลาจำกัด และควรดำเนินการให้เร็วที่สุด 2.) การตีความหมายของข้อกำหนดต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับงานขององค์กรที่ต้องการจัดระบบคุณภาพ 3.) ความหลากหลายของบุคลากรเป็นอุปสรรคสำคัญประการหนึ่งที่ต้องสร้างเอกภาพ และความเข้าใจที่ตรงกัน และ 4.) ความเคยชินของบุคลากรที่เป็นธรรมชาติสำคัญของมนุษย์ที่ไม่ชอบการเปลี่ยนแปลง อุปสรรคเหล่านี้สามารถ ขจัดออกไปด้วยความมุ่งมั่น การวางแผนการดำเนินงานที่ดี ความเข้าใจ และความร่วมมือของทุกคนในองค์กร

อย่างไรก็ตามการจัดระบบคุณภาพนั้น เพื่อต้องการให้การบริการดูแลและรักษาผู้ป่วยให้เป็นไปอย่างมีมาตรฐานนั่นเอง ทำให้มั่นใจว่าการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้นต้อง

1. มีคุณภาพได้มาตรฐาน
2. มีระบบการจัดการ และการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพสูงสุด
3. มีระบบการจัดการ และการดำเนินงานที่มีมาตรฐานตรวจสอบแก้ไขปรับปรุงได้
4. มีคุณภาพ มีระบบการจัดการและการดำเนินการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสามารถสื่อให้เกิดความเข้าใจได้ในหมู่นานาชาติ

อ้างอิง

1. Roberts JS, Coale JG, Redman RR. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. *JAMA* 1987 Aug 21; 258 (7) : 936-40
2. วรภัทร์ ภูเจริญ. การควบคุมคุณภาพทั่วทั้งองค์กร. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). กรุงเทพฯ: ดวงกลมสมัย, 2540: 41-85
3. Dybkaer R. Quality assurance, accreditation, and certification: needs and possibilities. *Clin Chem* 1994 Jul; 40 (7 pt 2) 1416-20
4. Hamlin W. Proficiency testing as a regulatory device: a CAP perspective. *Clin Chem* 1992 Jul; 38(7): 1234-50
5. กุลนารี สิริสาตี โสภณ สิริสาตี. Clinical laboratory accreditation ในสหรัฐอเมริกา. ใน: กุลนารี สิริสาตี ถวัลย์ ฤกษ์งาม เทียนชัย ไชยเศรษฐชะเลง ฉายวิโรจน์ จำรัส พร้อมมาศ สุदारัตน์ มโนพินิจ. การประชุมวิชาการเรื่อง Clinical Laboratory Accreditation. ณ โรงแรมแกรนด์ไฮเล่ พัทยา ชลบุรี. โดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย และภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล. วันที่ 2-4 ธันวาคม 2539
6. Bachner P, Hamlin W. Federal regulation of clinical laboratory and the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988-Part I. *Clin Lab Med* 1993 Sep; 13(4): 739-52
7. Bachner P, Hamlin W. Federal regulation of clinical laboratory and the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988-Part II. *Clin Lab Med* 1993 Dec; 13(4): 987-94
8. White GH. Accreditation: the Australian experience. *Ann Clin Biochem* 1996 Jul; 33 (4): 273-83
9. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Queralto JM, Huisman W. Quality and accreditation systems in clinical biochemistry in the European Union. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995 Jun; 33 (6): 393-8
10. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Allman B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry: essential criteria for quality systems of medical laboratories. Working Group on Harmonisation of Quality Systems and Accreditation. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997 Feb; 35(2): 123-32
11. Johnson PL. ISO 9000: Meeting The New International Standards. New York: McGraw-Hill, 1993. แปลโดย จรินทร์ นิตยานุภาพ และ ประสิทธิ์ ทีฆพุดิ. สูตรสำเร็จพิชิต ISO 9000 มาตรฐานสากล ฉบับล่าสุด. กรุงเทพฯ: แมคกรอ-ฮิล อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล เอ็นเตอร์ไพรส์สม ینگค์., 2539: 3-12
12. วีระพงษ์ เฉลิมจิระรัตน์. คู่มือพัฒนาระบบคุณภาพสู่มาตรฐาน ISO 9002 ฉบับล่าสุด. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: แมเนเจอร์ มีเดีย กรุ๊ป, 2540: 30-8
13. Ricos C, Baadenhuijsen H, Libeer JC, Petersen PH, St(ckl D, Thienpont L, Fraser CC. External quality assessment: currently

- used criteria for evaluating performance in European countries, and criteria for future harmonization. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996 Feb; 34 (2): 159-65
14. กุลนารี สิริสาตี โสภณ สิริสาตี. การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค ในกลุ่มประเทศ ASEAN. ใน: กุลนารี สิริสาตี. *Clinical Laboratory Accreditation*. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ. เอช ที พี เพรส, 2540: 210-9
  15. ศูนย์ TQM โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี. เส้นทางสู่โรงพยาบาลคุณภาพ: สรุปโครงการพัฒนาคุณภาพบริการสุขภาพ: Total quality management (TQM). ศูนย์ TQM โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี 2540.
  16. อนันต์ จงเถลิง. กรณีศึกษา: โรงพยาบาลเซนต์หลุยส์: The first ISO 9002 health care provider in Thailand. การประชุมสัมมนาเรื่อง “การพัฒนาการบริการทางเทคนิคการแพทย์” ครั้งที่ 2 ประจำปี 2540 ณ ห้องรัตนโกสินทร์ โรงแรมนารายณ์ สีสลม กรุงเทพฯ. โดย กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย. วันที่ 7 - 8 กรกฎาคม 2540.