

ความสำเร็จการพัฒนาห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยาทางการแพทย์ โรงพยาบาลท่าศาลา
The Establishment Success of the Medical Molecular Biology Laboratory
Department of Medical technology and Clinical Pathology, Thasala Hospital

ทวีศักดิ์ สายอ่อง ส.ม.^{1*}, ลักขณากร ดุจวรรณ วท.ม.¹, กาญจนา แดงดี ป.บัณฑิตชั้นสูง¹

Thaveesak Sai-ong, M.P.H., Lakkanakorn Dujawan, M.Sc.,

Kanjana Thalangdee, Higher Grad. Dip.

¹โรงพยาบาลท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

Thasala Hospital, Nakhon Si Thammarat

*Corresponding author email: thaveesaksaiongmt@gmail.com

Received: 2025 Mar 10 | Revised: 2025 Jun 10 | Accepted: 2025 Jun 11

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ความสำเร็จของการพัฒนาห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยาทางการแพทย์ในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการและการประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยาทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา การขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจโควิด 19 และและคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ดำเนินการใช้รูปแบบการประเมินของสตีฟเฟิลปีม หรือ ซิปโมเดล ผลการศึกษาการจัดตั้งห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับการตรวจวิเคราะห์การติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-qPCR และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ด้วยชุดน้ำยาฮิวแมนแพพพิโลมาไวรัส เสี่ยงสูง 14 สายพันธุ์ และผลการวิเคราะห์ปัจจัยความสำเร็จ สรุปได้ว่า ปัจจัยสำคัญ 4 ด้านของห้องปฏิบัติการ คือ ด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้าของการพัฒนา ด้านกระบวนการพัฒนา และด้านผลผลิตของการพัฒนา ปัจจัยเหล่านี้เป็นสิ่งสำคัญต่อการให้บริการแก่เครือข่ายโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดนครศรีธรรมราช จำนวน 5 แห่ง ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง รวดเร็ว และแม่นยำก่อให้เกิดความมั่นใจแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นความสำเร็จด้านบริหารจัดการที่ส่งผลต่อกำลังใจและภาคภูมิใจของผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกคน

คำสำคัญ: ห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยาทางการแพทย์ รูปแบบการประเมินของสตีฟเฟิลปีม โควิด 19
ฮิวแมนแพพพิโลมาไวรัส

Abstract

This study aimed at analyzing the success of the development of the Medical Molecular Biology Laboratory in establishing the laboratory and evaluating the development of the Medical Molecular Biology Laboratory Quality System at the Department of Medical Technology and Clinical Pathology of Thasala Hospital. The application for laboratory competency certification for COVID-19 testing and cervical cancer screening using HPV DNA was conducted using Stufflebeam's CIPP Model or CIPP model. The findings of the study on the establishment of a laboratory that had been certified by the Department of Medical Sciences network for SARS-CoV-2 infection analysis using the RT-qPCR method and cervical cancer screening using HPV DNA testing using the high-risk human papillomavirus reagent kit for 14 strains, and the results of the analysis of success factors, could be summarized as follows: 4 important factors of the laboratory: context, development input factors, development process, and development output. These factors would be pivotal for providing services to the network of 5 community hospitals in Nakhon Si Thammarat Province. Accurate, fast and precise laboratory analysis results give rise to confidence in service recipients, which is a management achievement that contributes to the morale and pride of all executives and related personnel

Keywords: Medical Molecular Biology Laboratory, Stufflebeam's CIPP Model, COVID-19, Human Papillomavirus

บทนำ

กระทรวงสาธารณสุขจัดให้มีระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมทั้งการส่งเสริมสุขภาพ การรักษาพยาบาลและการฟื้นฟูสภาพ มีการจัดระบบเครือข่ายบริการสุขภาพเป็น 12 เครือข่าย ให้บริการทุกระดับ ตั้งแต่ระดับปฐมภูมิ (Primary care) ระดับทุติยภูมิ (Secondary care) และระดับตติยภูมิ (Tertiary care) โดยมุ่งหวังให้บริการแต่ละระดับมีบทบาทหน้าที่แตกต่างกันและเชื่อมโยงกันด้วยระบบส่งตรวจต่อ (Referral system) เพื่อให้สามารถจัดบริการสุขภาพที่มีคุณภาพเป็นเครือข่ายบริหารจัดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นหน่วยงานหนึ่งของระบบเครือข่ายบริการสุขภาพมีบทบาทหน้าที่ในการทดสอบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลหรือผลการทดสอบที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา นอกจากนี้ยังให้คำปรึกษาทางด้านวิชาการเพื่อการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม ดังนั้นห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องได้รับการพัฒนาเพื่อรองรับปัญหาสาธารณสุขของพื้นที่ โดยสร้างเครือข่ายการบริการในแต่ละระดับและการสร้างความร่วมมือในเขตพื้นที่ให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อมุ่งหวังให้ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลแต่ละระดับมีการพัฒนาคุณภาพที่จำเป็นเหมาะสม (Essential requirements) อย่างต่อเนื่อง⁽¹⁾

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช จึงได้ดำเนินการพัฒนาศักยภาพเพื่อขยายความสามารถให้บริการด้านการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เทคนิคทางอณูชีวโมเลกุล เปิดให้บริการงานอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ ตั้งปีงบประมาณ 2563 เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) ที่มีการระบาดเข้าสู่ประเทศไทยตั้งแต่ต้นเดือนมกราคม พ.ศ. 2563 โดยผู้เดินทางท่องเที่ยวชาวจีนจากเมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศจีน จากนั้นเกิดการแพร่กระจายเชื้อผ่านผู้เดินทางจากประเทศจีนไปยังประเทศต่าง ๆ ในทุกภูมิภาคอย่างรวดเร็ว ทุกประเทศทั่วโลกกำลังพยายามควบคุมการระบาดภายในประเทศและเฝ้าระวังการนำเข้าจากต่างประเทศ การระบาดของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ขยายตัวไปทั่วโลกในลักษณะการระบาดใหญ่ (Pandemic) ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2563 ประเทศไทยมีรายงานผู้ป่วยยืนยันโรคติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 มากกว่าร้อยละ 60 เป็นผู้เดินทางมาจากต่างประเทศและพบผู้ติดเชื้อในประเทศไทยในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง คือกลุ่มอาชีพที่ต้องสัมผัสกับนักท่องเที่ยวที่เดินทางมาจากพื้นที่ที่มีระบาด ได้แก่ พนักงานขับรถ มัคคุเทศก์ พนักงานในสถานบันเทิง พนักงานขายของตามสถานที่ที่มีนักท่องเที่ยวจำนวนมาก⁽²⁾ ด้วยเหตุนี้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา เป็นหน่วยงานหลักในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติในระดับพื้นที่ที่ได้รับมอบหมายให้พัฒนาขีดความสามารถการตรวจโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อเป็นเครือข่ายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับการโต้ตอบภาวะฉุกเฉินของโรคอุบัติใหม่ข้างต้นได้ทันการณ์ และนำข้อมูลผลการตรวจวินิจฉัยใช้ในการสอบสวนโรค เฝ้าระวังโรคในพื้นที่รับผิดชอบ จึงได้ดำเนินการเปิดให้บริการการตรวจและพัฒนาจัดตั้งห้องปฏิบัติเพื่อรองรับความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-qPCR)

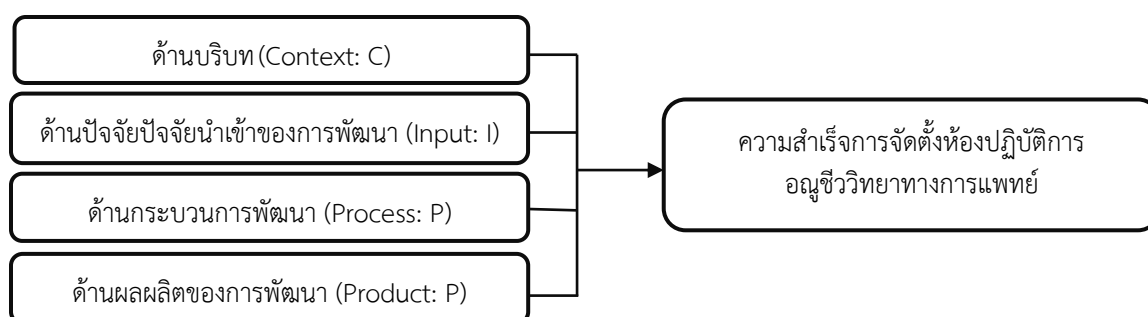
นอกจากนี้งานอนุชีวมัลกุลทางการแพทย์ ได้เข้าร่วมโครงการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2564 จากมติการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 6/2562 เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน 2562 เห็นชอบให้การตรวจ HPV DNA test เพื่อคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเป็นบริการทดแทนการตรวจคัดกรองแบบดั้งเดิม (Pap smear) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของบริการตรวจคัดกรองและเป็นไปตามแนวทางฉบับปรับปรุงของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทยและมติการประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและบริหารจัดการกองทุน ครั้งที่ 8/2562 วันที่ 10 กันยายน 2562 ให้เริ่มดำเนินการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ในวันที่ 1 มกราคม 2563⁽³⁾ ห้องปฏิบัติการจึงดำเนินการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ด้วยชุดน้ำยา Human Papilloma Virus – 14 high-risk type เพื่อให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ในเขตพื้นที่ท่าศาลาและหน่วยบริการใกล้เคียง ครอบคลุมสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการก่อมะเร็ง (high risk group) ได้แก่ HPV สายพันธุ์ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 และ 68 ซึ่งสายพันธุ์ 16 และ 18 พบความเสี่ยงการเกิดมะเร็งปากมดลูกได้สูงถึงร้อยละ 70⁽⁴⁾

จากความสำคัญดังกล่าวการศึกษานี้จึงเป็นการศึกษาความสำเร็จการจัดตั้งห้องปฏิบัติการด้านอนุชีวมัลกุลทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา โดยใช้รูปแบบ Context Input Process Product Approach (CIPP model) ของ DL. Stufflebeam ซึ่งเป็นรูปแบบการประเมินที่มีความเป็นพลวัตรในด้านต่างๆ ประกอบด้วย ด้านบริบท (Context: C) ด้านปัจจัยปัจจัยนำเข้าของการพัฒนา (Input: I) ด้านกระบวนการพัฒนา (Process: P) และด้านผลผลิตของการพัฒนา (Product: P) มาใช้เป็นกรอบแนวคิดการประเมินการจัดตั้งห้องอนุชีวมัลกุลทางการแพทย์ เพื่อขอรับการตรวจรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-qPCR และการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ด้วยชุดน้ำยา Human Papilloma Virus – 14 high-risk type ให้มุ่งสู่มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และผ่านการรับรองของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างต่อเนื่อง ตลอดจนการพัฒนาศักยภาพและคุณภาพระบบเครือข่ายและระบบส่งต่อ รวมทั้งการให้บริการงานอนุชีวมัลกุลทางการแพทย์ของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ จนถึงขั้นการได้รับการรับรอง เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้รับบริการ ซึ่งเป็นความสำเร็จด้านบริหารจัดการที่สร้างกำลังใจและภาคภูมิใจแก่ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกคน

ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการจัดตั้งห้องปฏิบัติการอนุชีวมัลกุลทางการแพทย์และประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอนุชีวมัลกุลทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา โดยใช้ชิปโมเดล (CIPP model)

วิธีการศึกษา

กรอบแนวคิดการศึกษา การศึกษาครั้งนี้เป็นการประเมินผล (Evaluation study) โดยใช้รูปแบบ Context Input Process Product Approach (CIPP model) ของ DL.Stufflebeam ซึ่งเป็นรูปแบบการประเมินที่มีความเป็นพลวัตรในด้านต่าง ๆ ประกอบด้วย 1) ด้านบริบท (Context: C) 2) ด้านปัจจัยป้อนนำเข้าของการพัฒนา Input: I 3) ด้านกระบวนการพัฒนา (Process: P) และ 4) ด้านผลผลิตของการพัฒนา (Product: P) มาใช้เป็นกรอบแนวคิด ดังภาพที่ 1 สำหรับการศึกษาความสำเร็จการจัดตั้งห้องปฏิบัติการด้านอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลท่าศาลา เพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้วยเทคนิค real time RT-PCR



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการศึกษา

ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การดำเนินการเพื่อจัดตั้งห้องปฏิบัติการอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์เพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่าย

1) ขั้นการเตรียมทรัพยากร ประเมินความพร้อมของบุคลากร เครื่องมือ น้ำยา สารเคมี วัสดุ วิทยาศาสตร์ และสถานที่ของหน่วยงาน พร้อมทบทวนวิธีการและช่องทางการนำเข้าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเพื่อการรายงานผล รวมทั้งศึกษาและเตรียมเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ รายการบริการการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 2 รายการ ดังนี้

1.1 การตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ SARS -CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-qPCR) ด้วยชุดน้ำยา Novel Coronavirus (2019-nCoV) PCR kit (2 Genes) ผู้ผลิต: Sansure, China ซึ่ง primers และ probes มีความจำเพาะกับ N gene และ ORF-1ab gene รายงานผลเป็น พบ/ไม่พบสารพันธุกรรมของไวรัส SARS-CoV-2 โดยมี RNase P gene เป็น internal control

1.2 การตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ HPV-DNA ด้วยวิธี Real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-qPCR) ด้วยชุดน้ำยา 15 High-risk Human Papillomavirus Nucleic Acid Diagnostic Kit ผู้ผลิต: Sansure, China รายงานผลสายพันธุ์ที่พบตามรูปแบบการรายงานผลของสถาบันมะเร็งเป็น ไม่พบ/ พบ กรณีที่รายงานเป็นพบการติดเชื้อ (HPV positive) ต้องระบุสายพันธุ์เป็น HPV type 16, 18, และ HPV type non 16, 18 โดยมี β -globin เป็น internal control (IC)

2) ขั้นการประเมินความพร้อม การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ก่อนเปิดบริการ เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี real time RT PCR และ HPV DNA test ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดตัวอย่างทดสอบประกอบด้วยตัวอย่างบวกและลบจำนวน 4 และ 1 ตัวอย่างตามลำดับ ห้องปฏิบัติการที่มีผลการทดสอบถูกต้อง 100% ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการศึกษา

1) ผลการศึกษาการจัดตั้งห้องปฏิบัติการด้านอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา จากการศึกษาการจัดตั้งห้องปฏิบัติการอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ได้พัฒนาห้องปฏิบัติการตามแนวทางการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ จำแนกตามองค์ประกอบด้านต่าง ๆ ดังนี้ พื้นที่ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ บุคลากร อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ระบบความปลอดภัยด้านชีวภาพ และระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมีรายละเอียดองค์ประกอบด้านต่าง ๆ ดังนี้

1.1 พื้นที่ห้องปฏิบัติการ: กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก จัดโครงสร้างห้องปฏิบัติการใหม่แยกออกจากห้องปฏิบัติการอื่น ๆ เปิดให้บริการตรวจด้วยเทคนิค PRC จำนวน 2 รายการ ได้แก่ การตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี real time RT-PCR และการตรวจหาเชื้อ HPV ด้วยวิธี real time PCR มีการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการที่ถูกต้องตามหลักการสากลโดยแบ่งเป็น 3 พื้นที่ คือ ห้องสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction room) ห้องเตรียมน้ำยา (Master mix preparation room) และห้องสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Polymerase chain reaction room) นอกจากนี้ยังเพิ่มในส่วนของห้องรายงานผล (Report room) และห้องแต่งตัว (Dressing room) ซึ่งถือว่าห้องปฏิบัติการอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์มีความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค real time PCR โดยเฉพาะอย่างยิ่งการให้บริการตรวจโรคติดเชื้อ SARS-CoV-2 เนื่องจาก เป็นเชื้ออุบัติใหม่ที่สามารถแพร่กระจายได้ง่าย ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อจึงควรตั้งอยู่ในพื้นที่ควบคุมที่จำกัดการเข้าถึง โดยเฉพาะประชาชนหรือผู้ป่วยทั่วไปและผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อในโรงพยาบาล ทำให้เกิดความปลอดภัยต่อบุคลากรในการปฏิบัติงานและป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก

1.2 บุคลากร: บุคลากรปฏิบัติหน้าที่ห้องปฏิบัติการอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ได้รับการแต่งตั้งเป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเฝ้าระวัง สอบสวน ป้องกัน ควบคุมและรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้านการตรวจวินิจฉัยและตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 13 คน และผู้ปฏิบัติงานสนับสนุนการรับตัวอย่างและตรวจสอบคุณภาพตัวอย่าง จำนวน 6 คน ตามคำสั่งของโรงพยาบาลท่าศาลา

ก. บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีความรู้เกี่ยวข้องกับงานอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ ในด้านทักษะและความชำนาญในการตรวจวิเคราะห์โดยเทคนิค real time PCR ผู้ปฏิบัติงานยังมีความชำนาญเนื่องจากกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา ไม่เคยดำเนินการให้บริการ

ตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคทางอณูชีวโมเลกุลมาก่อนจึงเพิ่มเพิ่มทักษะและความชำนาญของบุคลากรด้วยการฝึกอบรมเพิ่มโดยผู้เชี่ยวชาญประจำบริษัทที่ให้บริการนำเข้าน้ำยาตรวจวิเคราะห์

ข. บุคลากรผ่านการฝึกอบรมและการติดตามการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดห้องปฏิบัติการอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ซึ่งประกอบด้วย ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนได้รับการฝึกอบรมข้อปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Bio-safety) เช่น การสวมใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล การใช้ตู้ชีวนิรภัย การจัดการขยะติดเชื้อ เป็นต้น ซึ่งผลการประเมินการฝึกอบรมพบว่า บุคลากรผ่านเกณฑ์ร้อยละ 100

ค. บุคลากรมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงานตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการจนกระทั่งสิ้นสุดกระบวนการ

ง. บุคลากรมีความรู้เฉพาะ ด้านอณูชีวโมเลกุล เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่มีคุณสมบัติของผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

1.3 เครื่องมือ: เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์มีจำนวนเพียงพอ และผ่านการสอบเทียบประจำปีทุกปีตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ประกอบด้วย ตู้ปราศจากเชื้อ Class II จำนวน 1 เครื่อง automatic pipette, Microcentrifuge สำหรับใช้ในการสกัดสารพันธุกรรม EXM-3000 จำนวน 2 เครื่อง เครื่อง real time PCR (SLAN-96P) จำนวน 3 สำหรับใช้ในการตรวจโรคติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 และ HPV ตู้เย็นเก็บสิ่งส่งตรวจและตู้เย็น -20°C เพื่อใช้เก็บน้ำยาตรวจวิเคราะห์

1.4 น้ำยาและสารเคมี: การตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยชุดน้ำยา ชื่อ: Novel Coronavirus (2019-nCoV) PCR kit (2 Genes) ผู้ผลิต: Sansure, China หลักการ: Real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-qPCR) ตรวจสารพันธุกรรม SARS-CoV-2 RNA: ORF1ab และ N gene โดยใช้ชนิดตัวอย่างเป็น oropharyngeal/nasopharyngeal swabs และ saliva และรายการตรวจวิเคราะห์ HPV DNA ด้วยชุดน้ำยา 15 High-risk Human Papillomavirus Nucleic Acid Diagnostic Kit ผู้ผลิต: Sansure, China หลักการ: Real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-qPCR) ตรวจ: สารพันธุกรรม HPV เสี่ยงสูง 15 สายพันธุ์ (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68) ชนิดตัวอย่าง: Cervical specimen

1.5 วิธีการตรวจวิเคราะห์: รายการทดสอบการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-qPCR วิเคราะห์ผลการตรวจโดยการพิจารณาจากค่า cycle threshold (Ct) ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (เพื่อเปิดบริการ) สอดคล้องกับชุดตัวอย่างทดสอบที่ได้รับทั้งหมดคิดเป็นร้อยละ 100 (ตารางที่ 1) ผลการทดสอบของตัวอย่างที่ได้รับจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ SARS-CoV-2 (เพื่อเปิดบริการ)

รหัสทดสอบ	ค่ากำหนด	คะแนนเต็ม	ผลการทดสอบ	คะแนนที่ได้รับ
nCoV-1A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
nCoV-2A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
nCoV-3A	Negative	1	Negative	1
nCoV-4A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
nCoV-5A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
รวมคะแนน		9/9 (100%)		

รายการทดสอบการตรวจหาเชื้อ HPV ด้วยวิธี RT-qPCR วิเคราะห์ผลการตรวจโดยการพิจารณาจากค่า cycle threshold (Ct) ผลการทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test (ตารางที่ 2) ผลการทดสอบของตัวอย่างที่ได้รับจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ 100 ผ่านเกณฑ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ชุดน้ำยา Human Papilloma Virus-14 high-risk type

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ HPV DNA test (เพื่อเปิดบริการ)

รหัสวัสดุทดสอบ	ค่ากำหนด	ผลการทดสอบของสมาชิก
HPV-01	HPV 18, 52	HPV 18, 52
HPV-02	HPV 16, 53	HPV 16, 53
HPV-03	HPV 18	HPV 18
HPV-04	HPV 33	HPV 33
HPV-05	Negative	Negative

การประเมินผล : รายงานผลถูกต้องร้อยละ 100, 10/10 คะแนน

หมายเหตุ: เกณฑ์ผ่านการทดสอบ ผลถูกต้องสอดคล้อง ร้อยละ 100

1.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์: รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ SARS-CoV-2 ตามระบบรายงานผล CO-LAB MOPH กระทรวงสาธารณสุข DDC-Covid-19 และรายงานผลระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) ส่งข้อมูลผ่านระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital information system: HIS) และจัดทำรายงานในรูปแบบ PDF file แยกเป็นรายบุคคลตามการรายงานผลทั้งผลบวกและผลลบ กรณีที่รายงานผลเป็นบวก จะมีระบบแจ้งเตือนไปยังหน่วยส่งตรวจแต่ละที่เพื่อให้สามารถตอบสนองต่อการควบคุมโรคได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น

1.7 ระบบคุณภาพและความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ: มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ได้รับการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ผ่านตามหลักการประเมินมาตรฐานซึ่งเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากลและได้รับการประกาศเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการประเมิน สามารถเปิดให้บริการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 และ HPV DNA test (ตารางที่ 1 และ 2) รวมทั้งสมัครเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญสำหรับห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 (เพื่อทวนสอบน้ำยา) (ตารางที่ 3) พบว่า ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การยอมรับของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 100 และสมัครเข้าร่วมทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test (เพื่อทวนสอบน้ำยา) (ตารางที่ 4) ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การยอมรับของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 100 และได้รับใบประกาศนียบัตรให้เป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผ่านการทดสอบความชำนาญทั้ง SARS-CoV-2 และ HPV

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ SARS-CoV-2 (เพื่อทวนสอบน้ำยา)

รหัสทดสอบ	ค่ากำหนด	คะแนนเต็ม	ผลการทดสอบ	คะแนนที่ได้รับ
nCoV-1A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
nCoV-2A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
nCoV-3A	Negative	1	Negative	1
nCoV-4A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
nCoV-5A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2
รวมคะแนน		9/9 (100%)		

ตารางที่ 1.4 ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ HPV DNA test (เพื่อทวนสอบน้ำยา)

รหัสวัสดุทดสอบ	ค่ากำหนด	ผลการทดสอบของสมาชิก
HPV-01	HPV 68	HPV 68
HPV-02	Negative	Negative
HPV-03	HPV 16	HPV 16
HPV-04	HPV 18	HPV 18
HPV-05	HPV 16, 52	HPV 16, 52

การประเมินผล : รายงานผลถูกต้องร้อยละ 100, 10/10 คะแนน

หมายเหตุ: เกณฑ์ผ่านการทดสอบ ผลถูกต้องสอดคล้อง ร้อยละ 100

1.8 ผลการให้บริการ: ผลการให้บริการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ตั้งแต่วันที่ 25 พฤษภาคม 2564 - 30 มิถุนายน 2566 เปิดให้บริการครอบคลุมอำเภอท่าศาลา อำเภอเฉลิมพระเกียรติ อำเภอสทิงพระ อำเภอปากพนัง อำเภอร่อนพิบูลย์ อำเภอลานสกา อำเภอพรหมคีรี อำเภอนบพิตำ อำเภอฉะเชิงเทรา และอำเภอจุฬาภรณ์ มีตัวอย่างส่งตรวจทั้งหมดจำนวน 61,502 ตัวอย่าง พบผลบวก 18,445 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 29.99 เมื่อจำแนกรายปีพบว่า ปีงบประมาณ 2564 2565 และ 2566 มีจำนวนตัวอย่าง 46,135 15,367 และ 678 ตัวอย่าง ตามลำดับ

ผลการให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test โดยใช้ฐานข้อมูลการรายงานผล HPV Screening ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2564 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2566 ทั้งหมด 12,228 ตัวอย่าง ผลการตรวจ HPV DNA test พบผลบวก 1,186 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.70 จากหน่วยเก็บรวบรวม 6 โรงพยาบาล ประกอบด้วย โรงพยาบาลท่าศาลา โรงพยาบาลพรหมคีรี โรงพยาบาลร่อนพิบูลย์ โรงพยาบาลหัวไทร โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ และโรงพยาบาลนบพิตำ จำแนกการให้บริการเป็นรายปี จำนวนตัวอย่างที่ให้บริการปี 2565 มีจำนวน 7,909 ตัวอย่าง ผลการตรวจให้ผลบวกจำนวน 753 คิดเป็นร้อยละ 9.52 ปี 2566 ให้บริการตรวจวิเคราะห์จำนวน 3,226 ตัวอย่าง ให้ผลบวก 339 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.51 ปี 2567 ให้บริการตรวจวิเคราะห์จำนวน 1,682 ตัวอย่าง ให้ผลบวก 179 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.64

2) ผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลท่าศาลา โดยใช้ชิปโมเดล (CIPP model) การประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์จำแนกตามด้านตามกรอบแนวคิด CIPP model (ตารางที่ 6) จำแนกตามกรอบการประเมินดังนี้

2.1 การประเมินด้านบริบท (Context Evaluation) ปัจจุบันเงื่อนไขการให้บริการการตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องได้รับการรับรองมาตรฐานในกระบวนการต่าง ๆ ปัจจุบันจึงมีมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ 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 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เช่น ห้องปฏิบัติการชั้นสูง The Good Laboratory Practice Standard (GLP) ซึ่งจัดทำโดย The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ของสภาเทคนิคการแพทย์ Laboratory Accreditation (LA) หรือแม้กระทั่งมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น การได้รับการรับรองระบบคุณภาพ (Quality assurance) จึงเป็นแผนและการปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อก่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการเป็นไปอย่างมีคุณภาพ เป็นที่น่าพอใจ หรือการควบคุมคุณภาพ (Quality control) การตรวจสอบคุณภาพ (Quality auditing) และ การประเมินคุณภาพ (Quality assessment) มีความน่าเชื่อถือสามารถรับรองการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้

ตารางที่ 6 แนวคิดการประเมินความสำเร็จการจัดตั้งห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาทางการแพทย์

ด้านการประเมิน	ประเด็นการประเมิน
ด้านบริบท (Context: C)	1. การประเมินสถานะแวดล้อมการพัฒนาคุณภาพการจัดตั้งห้องปฏิบัติการ - มาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
ปัจจัยนำเข้าของการพัฒนา (Input: I)	1. การกำหนดนโยบายคุณภาพ 2. ประกาศนโยบายคุณภาพห้องปฏิบัติการ 3. การบริหารจัดการบุคลากร 4. การบริหารจัดการเครื่องมือ วัสดุ และอุปกรณ์
ด้านกระบวนการพัฒนา (Process: P)	1. การพัฒนาระบบคุณภาพ - การแต่งตั้งผู้จัดการและคณะกรรมการคุณภาพ - กำหนดแนวทางและระบบต่างๆ 2. การจัดการด้านบริหารจัดการ 3. การจัดการด้านวิชาการ 4. การทบทวนการบริหารจัดการและการให้บริการ
ด้านผลผลิตของการพัฒนา (Product: P)	1. คุณภาพมาตรฐานการให้บริการ - ความถูกต้องของ PT ที่เข้าร่วมโครงการ - การพัฒนาแนวทางและคุณภาพการให้บริการ 2. ความรวดเร็วการให้บริการ 3. การได้รับการรับรอง (เปิดบริการ) และทดสอบสอบความชำนาญอย่างต่อเนื่อง

การวิเคราะห์บริบทของการจัดตั้งห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาทางการแพทย์เป็นไปตามกระบวนการตั้งแต่การเริ่มต้น เพื่อจัดตั้งห้องปฏิบัติการ กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ มีแนวทางการดำเนินการตั้งแต่ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analytical) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytical) และขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analytical) มีการกำหนดแนวทางความปลอดภัยต่าง ๆ เนื่องจากการจัดตั้งห้องปฏิบัติการด้านอณูชีววิทยาทางการแพทย์ เริ่มต้นเพื่อให้บริการการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 การจัดตั้งห้องปฏิบัติการจึงเป็นไปตามแนวทางการจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผ่านการรับรองรูปแบบโครงสร้างและการออกแบบภายในห้องปฏิบัติการ ผ่านการ

ดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อทดสอบความชำนาญขอเปิดบริการ และทดสอบความชำนาญเพื่อทวนซ้ำ นอกจากนี้ การพัฒนาการจัดตั้งห้องปฏิบัติการเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพของสภาเทคนิคการแพทย์ที่ให้การรับรองใน ภาพรวมทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ

2.2 ด้านปัจจัยนำเข้าของการพัฒนา (Input Evaluation) การกำหนดนโยบายคุณภาพโดยผู้บริหารระดับสูงของโรงพยาบาลท่าศาลา กำหนดนโยบายคุณภาพเป็นนโยบายสำคัญ ตามวิสัยทัศน์ของโรงพยาบาล “โรงพยาบาลทั่วไป มุ่งสู่คุณภาพระดับชาติ เพื่อประชาชน” ทำให้เกิดการวางแผนเพื่อสนับสนุนการจัดตั้งห้องปฏิบัติการด้านอณูชีวโมเลกุลทางการแพทย์เพื่อให้บริการการตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ได้อย่างทันที่ต่อสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค

ประกาศนโยบายคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาคุณภาพ โดยกำหนดแนวทางการพัฒนา จัดเตรียมเอกสารตามกระบวนการเพื่อขอรับรองการเป็นห้องปฏิบัติการ เครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ โดยกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบ บริการและศักยภาพห้องปฏิบัติการ โดยนำระบบสารสนเทศเข้ามาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการสมัครเข้าร่วม การทดสอบคุณภาพจากองค์กรภายนอก กำหนดเป็นประเด็นคุณภาพดังนี้

ประเด็นคุณภาพที่สำคัญ: ผู้รับบริการได้รับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว ทันเวลา เชื่อถือได้ เพียงพอ ปลอดภัย ผู้รับบริการพึงพอใจ ภายใต้การบริการที่มี คุณภาพตาม มาตรฐานวิชาชีพ

ประเด็นคุณภาพ : การประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและ แม่นยำ

1. อัตราการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดร้อยละ 0
2. อัตราการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญร้อยละ 100
3. ผลการทดสอบความชำนาญผ่านเกณฑ์ที่กำหนดมากกว่าร้อยละ 80

ประเด็นคุณภาพ : ทันเวลา

1. อัตราการรายงานผลตามเวลาที่กำหนดมากกว่าร้อยละ 85 สำหรับการตรวจ วิเคราะห์หาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 สามารถรายงานผลภายใน 24 ชั่วโมง และภายใน 7 วัน สำหรับการ ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPA DNA test นับตั้งแต่ได้รับตัวอย่าง

การบริหารจัดการบุคลากร เพิ่มจำนวนนักเทคนิคการแพทย์จากจำนวน 10 คน เป็น 13 คน เพื่อรองรับขยายการให้บริการห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาทางการแพทย์ พร้อมทั้งกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนา บุคลากร สนับสนุนการศึกษาต่อ เข้ารับการฝึกอบรม/ประชุม ที่เกี่ยวข้องทั้งในด้านการพัฒนา ศักยภาพ ตรวจสอบติดตามประเมินผลงาน การปฏิบัติงานของบุคลากร สร้างแรงจูงใจ (ขวัญกำลังใจค่าตอบแทน) รับฟังความคิดเห็นทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานเพื่อนำมาพัฒนาและกำหนดเป็นแนวทางการให้บริการ ผล จากการพัฒนาบุคคลทำให้มีบุคลากรที่มีความรู้และเชี่ยวชาญการปฏิบัติงานอณูชีววิทยาทางการแพทย์ มี บุคลากรเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่มีคุณสมบัติของผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ด้านการตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและการให้คำปรึกษาด้านพันธุศาสตร์

การบริหารจัดการเครื่องมือ วัสดุ และอุปกรณ์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ทุกเครื่องที่ใช้ปฏิบัติงาน ในงานอนุชีววิทยาทางการแพทย์ ถูกกำหนดรหัสเครื่องมือที่เป็นระบบเดียวกันทั้งตามระเบียบพัสดุของ โรงพยาบาล มีการกำหนดแผนการบำรุงและดูแลรักษาเป็นอย่างดีโดยกำหนดผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องมือ อีกทั้ง มีการเก็บรักษาประวัติการติดตั้ง การซ่อมแซม การบำรุงรักษาและทำการสอบเทียบตามข้อกำหนดของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ มีการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานเกี่ยวกับ เครื่องมือทั้งหมด มีการประเมินผู้ขาย เครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ การให้บริการและคุณภาพของสินค้าและ จัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน

2.3 ด้านกระบวนการพัฒนา (Process Evaluation) การพัฒนาระบบคุณภาพ การแต่งตั้ง ผู้จัดการและคณะกรรมการคุณภาพ กำหนดผู้รับผิดชอบหลัก แต่งตั้งเป็นผู้จัดการคุณภาพประจำ ห้องปฏิบัติการและด้านอนุชีววิทยาทางการแพทย์ มีการจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ตาม คำสั่งโรงพยาบาลท่าศาลา เรื่องแต่งตั้งผู้จัดการ คณะกรรมการคุณภาพและวิชาการขึ้นในห้องปฏิบัติการ โดย หน้าที่สำคัญประการหนึ่งคือการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน กลไกการ ดำเนินงานโดยมีผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่ประสานงาน ศึกษาข้อมูล และนำเสนอสิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลง เกี่ยวกับงานประกันคุณภาพ พัฒนาปรับปรุง และรักษาระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

กำหนดแนวทางและระบบต่าง ๆ เช่น การออกแบบระบบพื้นที่การทำงาน การควบคุมวัตถุ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ การจัดซื้อวัสดุ และการตรวจสอบคุณภาพก่อนนำมาใช้งาน กำหนดนโยบาย และขั้นตอน การเลือกและการจัดซื้อวัสดุที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ การควบคุมคุณภาพการทดสอบ การตรวจสอบ ข้อมูลผลการทดสอบทั้งก่อนและหลังส่งรายงานให้ผู้รับบริการ ทั้งนี้ทุกระบวนการที่ กำหนดขึ้นได้มีการจัดทำ เป็นเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อสื่อสารได้ชัดเจนและนำไปสู่การปฏิบัติได้จริง ตลอดจนมีการตรวจ ติดตามภายในทั้งจากเครือข่ายห้องปฏิบัติการจังหวัดนครศรีธรรมราช เพื่อตรวจติดตามว่าปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือไม่

การจัดการด้านบริหารจัดการ เป็นไปตามข้อกำหนดการบริหารจัดการ (Management requirements) ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ให้การรับรองการจัดตั้ง ห้องปฏิบัติการด้านอนุชีววิทยาทางการแพทย์

การจัดการด้านวิชาการ เป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical requirements) ตาม มาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวม 10 ด้าน เช่น การควบคุมสถานะแวดล้อม วิธีทดสอบและการพิสูจน์วิธี เรื่อง เครื่องมือและการสอบเทียบ การสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

การทบทวนการบริหารจัดการและการให้บริการ ซึ่งเป็น 1 ใน 15 ด้านของข้อกำหนดการ บริหารจัดการ เพื่อทบทวนการดำเนินงานโดยเฉพาะปัญหาและอุปสรรค ระบบใดยังไม่ชัดเจน หรือระบบใด ต้องปรับปรุง โดยทุกคนในหน่วยงานต้องเข้าร่วมการประชุม ซึ่งกำหนดจัดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.4 ด้านผลผลิตของการพัฒนา (Product Evaluation) ความถูกต้องของการทดสอบความ ชำนาญที่เข้าร่วมโครงการ ผลการทดสอบความชำนาญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่กระบวนการขอ

เปิดให้บริการ และการทำสอบความชำนาญของกระบวนการเพื่อทวนสอบ ห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยาทาง การแพทย์เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญของรายการที่เปิดให้บริการร้อยละ 100 และผ่านการทดสอบความ ชำนาญเพื่อทวนสอบร้อยละ 100

การพัฒนาแนวทางและคุณภาพการให้บริการ ห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยาทางการแพทย์ ทบทวนแนวทางการให้บริการและกำหนดแนวทางปฏิบัติการทำงานจัดทำเป็นเอกสารและชี้แจงผู้รับบริการที่ ส่งตัวอย่างเข้ารับการทดสอบให้รับทราบแนวทางการปฏิบัติตั้งแต่กระบวนการขั้นตอนการขอเข้าร่วม การ ดำเนินการส่งตัวอย่าง การรับ-ส่งผลการทดสอบ และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินการเพื่อสรุปและ เบิกค่าใช้จ่ายจากระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ

ความรวดเร็วและความพึงพอใจการให้บริการ ห้องปฏิบัติการกำหนดแนวทางระยะเวลารอ คอยผลการตรวจ (TAT) ให้ผู้รับบริการรับทราบ พบว่าสามารถรายงานผลตามเวลาที่กำหนดร้อยละ 100 สำหรับการตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ซึ่งสามารถรายงานผลภายใน 24 ชั่วโมง ตามที่กำหนด และภายใน 7 วัน สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPA DNA test นับตั้งแต่ได้รับตัวอย่าง ผล การรายงานผลทันเวลาทั้งหมด ทั้งนี้เนื่องมาจากการส่งข้อมูลตัวอย่างเข้าสู่ระบบการรายงานผลของหน่วยเก็บ รวบรวม และความล่าช้าของโปรแกรมการรายงานผล และวิเคราะห์ความสามารถในการให้บริการ

รายการทดสอบการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-qPCR ผลการทดสอบความ ชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (เพื่อเปิดบริการ) เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดผ่านการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR และรายการทดสอบการตรวจหาเชื้อ HPV ด้วยวิธี RT-qPCR ผลการทดสอบความชำนาญการการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ 100 ผ่านเกณฑ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ชุดน้ำยา Human Papilloma Virus-14 high-risk type

สรุปและอภิปรายผล

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อ SARS-CoV-2 ซึ่งมีผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเพิ่มขึ้น การเตรียม ความพร้อมตั้งแต่ยังไม่มีภาระบาดภายในประเทศเป็นสิ่งสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ในด้านการตรวจวินิจฉัยทาง ห้องปฏิบัติการเป็นปัจจัยหลักในการช่วยค้นหาผู้ป่วยรายใหม่ หากการตรวจวินิจฉัยหาผู้ป่วยรายใหม่ได้รวดเร็ว จะส่งผลให้ดำเนินการควบคุมและป้องกันโรคเป็นไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับบทความ การเปลี่ยนผ่าน จากมาตรการกักตักควานสู่การมีเสถียรภาพ ทั้งนี้ในปัจจุบันการให้บริการห้องปฏิบัติการชีว โมเลกุลที่เป็นหลักสำคัญของประเทศคือ ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ครอบคลุมทั่ว ประเทศ โดยได้ให้บริการในกรณีเกิดโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำของประเทศในหลายครั้ง เช่น การตรวจโรค ไข้หวัดนก การตรวจโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A สายพันธุ์ H1 (2009) การตรวจไวรัสโรคทางเดินหายใจตะวันออก กลาง (MERS-CoV)⁽⁵⁾ การเพิ่มเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจโรคติดเชื้อ SARS-Cov-2 เป็นการแก้ปัญหาที่ช่วย

รองรับปริมาณตัวอย่างที่เพิ่มมากขึ้น โดยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 ซึ่งมีการกำหนดเกณฑ์ที่ต้องผ่านการประเมินผลการทดสอบความชำนาญและดำเนินการตามแนวทางการจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อ SARS-CoV-2 โดยสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางในการสร้างเครือข่ายทางห้องปฏิบัติการระดับประเทศด้านอื่น ๆ ต่อไป

การบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกถือได้ว่าเป็นหนึ่งในมาตรการสำคัญของการค้นหาโรคมะเร็งระยะแรกเริ่มในผู้ที่ยังไม่มีอาการของโรค มีเป้าหมายเพื่อลดอัตราการเสียชีวิตและความเจ็บป่วยจากโรคมะเร็ง โดยวิธีการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี conventional pap smear และ HPV DNA test นั้น ถือเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับและมีประโยชน์อย่างมากสำหรับการตรวจคัดกรองโรคมะเร็งปากมดลูกในสตรีกลุ่มเสี่ยงและนับว่ามีความสำคัญมากเป็นอันดับต้น ๆ ที่จะช่วยป้องกันการเกิดโรค ในขณะเดียวกันถ้าหากมีการค้นพบมะเร็งตั้งแต่ระยะแรกเริ่ม ก็จะสามารถรักษาและช่วยให้ผู้ป่วยหายขาดจากการเป็นมะเร็งในอัตราที่สูงทำให้ผู้ป่วยมีชีวิตยืนยาวอย่างมีคุณภาพได้ ตลอดจนสามารถลดอัตราต้นทุนและค่าใช้จ่ายส่วนบุคคลและโรงพยาบาลได้⁽⁶⁾ ดังนั้นการให้ความสำคัญและเปิดให้บริการการตรวจคัดกรองในระดับพื้นที่จึงถือเป็นการเพิ่มศักยภาพ และส่งเสริมการเข้าถึงการรับบริการเพิ่มมากขึ้น

การประเมินผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอณูชีววิทยาทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลท่าศาลา โดยใช้ชิปโมเดล (CIPP model) จากการประเมินผลพบว่าการพัฒนาห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับบริบทความจำเป็นของประเทศและทิศทางของนานาชาติ เป็นไปตามระบบสากล มีความสอดคล้องกับนโยบายขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ ความจำเป็นในฐานะการเป็นห้องปฏิบัติการและแนวโน้มการใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการถูกนำมาเป็นเงื่อนไขทางการค้าโลกที่เรียกว่ามาตรการเกี่ยวกับอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical barriers to trade) ซึ่งจะมีมากขึ้น⁽⁷⁾ ถึงแม้ว่าในระยะเริ่มต้นไม่พบปัจจัยภายในด้านโครงสร้างระบบคุณภาพในเรื่องการประกันคุณภาพจึงมีเพียงการควบคุมคุณภาพเท่านั้น ปัจจัยนำเข้าด้านอื่น ๆ มีความเหมาะสมมีเพียงแต่ปัจจัยนำเข้าด้านงบประมาณเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการ ทั้งนี้เนื่องจากการทำงานในห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องอาศัยทักษะความเชี่ยวชาญและต้องติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ เทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์บุคลากรจึงควรได้รับการพัฒนาวิชาการอย่างต่อเนื่อง กระบวนการพัฒนาระบบคุณภาพมีการทำงานอย่างเป็นระบบ มีผู้รับผิดชอบและแผนปฏิบัติการที่ชัดเจน สามารถช่วยลดความเสี่ยงและโอกาสการเกิดความผิดพลาด รวมถึงมีการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งมีกระบวนการพัฒนาทั้งการบริหารจัดการและกระบวนการทางวิชาการอย่างครบถ้วน มีการทบทวนระบบบริหารจัดการโดยมีผู้บริหารเป็นประธาน และนำไปสู่กระบวนการพัฒนาอย่างแท้จริง ผลการประเมินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการนั้นเห็นได้จากการพัฒนาที่มีความสอดคล้องกับนโยบายขององค์กรโดยที่หน่วยงานมีความพร้อมในด้านต่าง ๆ ได้แก่ นโยบายด้านระบบคุณภาพของผู้บริหาร มีการกำหนดหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ แต่งตั้งบุคคลและคณะบุคคล รวมถึงจัดตั้งหน่วยย่อยขึ้นมารับผิดชอบการพัฒนาระบบคุณภาพ จนสามารถได้ผลผลิตในแง่คุณภาพ ประสิทธิภาพการให้บริการ และผลการพัฒนาเป็นที่ยอมรับ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการที่ต้องการการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีทั้งประสิทธิผล

ประสิทธิภาพ และคุณภาพ เนื่องจากการ ตรวจวิเคราะห์นั้นต้องใช้งบประมาณสูง สารเคมีต้องนำเข้าจากต่างประเทศ และต้องใช้นักวิเคราะห์ที่มีความรู้ มีทักษะสูง

การศึกษาความสำเร็จการจัดตั้งห้องปฏิบัติการด้านอณูชีววิทยาทางการแพทย์ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 และ HPV DNA testing กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลท่าศาลา โดยใช้รูปแบบ Context Input Process Product Approach (CIPP model) ซึ่งเป็นรูปแบบการประเมินที่มีความเป็นพลวัตรในด้านต่าง ๆ มาใช้เป็นกรอบแนวคิดการประเมินการจัดตั้งห้องอณูชีววิทยาทางการแพทย์ ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่าย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-qPCR และการการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ด้วยชุดน้ำยา Human Papilloma Virus – 14 high-risk type สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว และแม่นยำ สร้างความมั่นใจแก่ผู้รับบริการ ซึ่งเป็นความสำเร็จด้านบริหารจัดการที่สร้างกำลังใจและภาคภูมิใจแก่ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกคน ดังนั้นผู้บริหารจึงควรให้ความสนใจในการพัฒนาบุคลากรซึ่ง เป็นทรัพยากรที่มีคุณค่า และลงทุนกับห้องปฏิบัติการด้วย แต่อย่างไรก็ตามการลงทุนจำเป็นต้องใช้งบประมาณสูงเช่นกัน ดังนั้นจึงควรคำนึงถึงการนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประโยชน์ให้คุ้มค่า ต้องกำหนดวัตถุประสงค์ของการตรวจวิเคราะห์ให้ชัดเจนว่าจะนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้เพื่อกิจกรรมอะไร ไม่ใช่เพียงต้องการต่อยอดผลงานเท่านั้น จึงควรปรับมุมมองการตรวจวิเคราะห์ใหม่ และสร้างความเข้าใจร่วมกันทั้งผู้ส่งตรวจวิเคราะห์และผู้ทำการวิเคราะห์ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สุทัศนีย์ วิมลเศรษฐ, อีรวัดน์ สุภาวัฒนพันธ์, อุดมเกียรติ พรธนะประเทศ. การพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานเครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 7. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2559;58(2):120-9.
2. พัทธนันท์ ธนพัทธสิริกุล, ทรรศนีย์ มาศจำรัส, สุภาภรณ์ แซ่ตัน, จิราภรณ์ เพชรรักษ์. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการรองรับการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2563;62(3):252-60.
3. ศิริธัญญา เพชรพิชัย, ณัฐพร คล้ายคลึง, อมรรัตน์ โพธิ์ตา, อนุกุล บุญคง, ปาริชาติ กัญญาบุญ. ความชุกของการติดเชื้อ Human papillomavirus สายพันธุ์เสี่ยงสูงของสตรีไทยในพื้นที่จังหวัดพิจิตร อุทัยธานี ชัยนาท และกำแพงเพชร. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2564;63(4):766-81.
4. ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา, สุขใจ ผลอำไพสถิตย์, อัญชลี ชัยนวล, กรองทิพย์ บุญสม, สังคม วิทยนันท์, สมคิด อิจจักร์, คณະ. ความชุกของการติดเชื้อไวรัส Human papillomavirus (HPV) และไทป์ต่างๆ ในสตรีไทยที่มีผลแบบสเมียร์ปกติ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2563;61(2):73-85.
5. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข. เครือข่ายห้องปฏิบัติการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (EID-Lab Network). ใน: รายงานประจำปี 2558. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; หน้า 78-7.

6. ชัยกิจ อุดแน่น. ต้นทุน-ผลลัพธ์ของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช. ศรีนครินทร์เวชสาร. 2565;37(6):602-9.
7. อรัญ ทนันทิต, ชมิไฉไล สินธุสาร. พัฒนาระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2556;55(4):197-213.