

โครงการ การพัฒนาระบบประกันคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ตำบล (รพ.สต.)

1. หลักการและเหตุผล

การพัฒนาระบบบริการปฐมภูมิ (Primary care service) มีความสำคัญกับการพัฒนาระบบบริการสุขภาพของประเทศที่จะทำให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพได้อย่างทั่วถึง เท่าเทียม และเป็นธรรมมากขึ้น รวมทั้งสามารถลดความแออัดในโรงพยาบาลลงได้ ประเทศไทยมีนโยบายการพัฒนาาระบบสุขภาพปฐมภูมิที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น มีการกำหนดสาระสำคัญในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 มาตรา 258 ข (5) ให้รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพและทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับ การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค รวมทั้งส่งเสริมและสนับสนุน ให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทย และกำหนดให้มีระบบการแพทย์ปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม ปัจจุบันพระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พุทธศักราช 2562 ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 29 กรกฎาคม 2562

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล มีการให้บริการทางห้องปฏิบัติการโดยให้บริการทดสอบ ใช้เทคนิคการทดสอบอย่างง่ายการแปลผลไม่ซับซ้อนและไม่ยุ่งยาก ได้แก่ การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ค่าฮีมาโตคริตด้วยการปั่นเหวี่ยง การตรวจฮอร์โมน hCG ด้วยแถบทดสอบ การตรวจสารเคมีโปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะ เพื่อมุ่งตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจขั้นสูตรโรคเบื้องต้นให้บริหารแก่ประชาชนในพื้นที่รับผิดชอบ โดยมีโดยสำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ ได้จัดทำคู่มือคุณภาพมาตรฐานบริหารสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566 เพื่อพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์นั้นจะต้องมีกระบวนการการบริหารคุณภาพ (Quality Management) ซึ่งประกอบด้วยกระบวนการต่าง ๆ ตั้งแต่ การวางแผน (Quality Plan) การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Quality Control) การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Quality Improvement) และมีระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจวิเคราะห์ดำเนินการภายใต้สภาวะควบคุมตามที่กำหนดในการตรวจวิเคราะห์นั้นจะต้องมีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานทั้งกระบวนการ

ปัจจุบันโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลจำนวน 40 แห่ง* ที่มีการโอนย้ายเข้ามาในสังกัดขององค์การบริหารส่วนจังหวัด จำเป็นจะต้องมีการวางระบบและพัฒนาการประกันคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนที่ใช้บริการตรวจรับการรักษาหรือตรวจสุขภาพได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพราะผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ และมีมาตรฐานเดียวกันสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลเพื่อการวินิจฉัยรักษาโรคได้อย่างถูกต้อง และส่งผลให้ทำการ รักษาได้อย่างทันที่ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้รับบริการต่อไป

หมายเหตุ * จำนวน รพ.สต เปลี่ยนแปลงตามจำนวนที่มีการ โอนย้ายเข้ามาในสังกัด อบจ.

2. เป้าประสงค์

โครงการนี้มุ่งหวังที่จะพัฒนาระบบและกระบวนการทำงานภายในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความแม่นยำและน่าเชื่อถือมากขึ้น ซึ่งจะช่วยให้การวินิจฉัยและการรักษาผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและถูกต้อง สร้างมาตรฐานการทำงานและปรับปรุงระบบประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการ โดยการนำระบบประกันคุณภาพมาปรับใช้ มุ่งเน้นที่จะสร้างและยกระดับมาตรฐานการทำงานของห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้เพื่อให้การทำงานภายในห้องปฏิบัติการมีคุณภาพสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ และเสริมสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้บริการและชุมชน ช่วยให้ผู้ป่วยและชุมชนมีความมั่นใจมากขึ้นในคุณภาพและมาตรฐานของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่เข้ารับบริการ และจะช่วยส่งเสริมความไว้วางใจและความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลกับชุมชน เป้าหมายเหล่านี้สะท้อนถึงความมุ่งมั่นของโครงการในการพัฒนาและยกระดับคุณภาพการบริการด้านสุขภาพในระดับตำบล ทั้งในด้านความถูกต้องของการวินิจฉัย มาตรฐานการทำงาน และความไว้วางใจจากชุมชน ซึ่งจะมีส่วนช่วยให้การให้บริการสุขภาพในระดับตำบลมีประสิทธิภาพและครอบคลุมมากขึ้น

3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขจำนวน 5 รายการ ได้แก่ การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ค่าฮีมาโตคริตด้วยการปั่นเหวี่ยง การตรวจฮอร์โมน hCG ด้วยแถบทดสอบ การตรวจสารเคมีโปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะ การตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)
2. เพื่อควบคุมคุณภาพและประเมินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)
3. เพื่อให้บุคลากรโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) มีความรู้ความเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์มีประสิทธิภาพ

4. กลุ่มเป้าหมาย

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต) จำนวน 40 แห่ง*

หมายเหตุ * จำนวน รพ.สต เปลี่ยนแปลงตามจำนวนที่มีการโอนย้ายเข้ามาในสังกัด อบจ.

5. กิจกรรมและกระบวนการดำเนินการ

5.1 กิจกรรมการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของ รพ.สต.

ดำเนินการสำรวจและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์และการสอบเทียบเครื่องมือในแต่ละหน่วยงานประเมินระบบการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) การควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ของ รพ.สต

5.2 กิจกรรมการจัดการจัดหาเครื่องมือ บำรุงรักษา และการสอบเทียบเครื่องมือตรวจวัด

ดำเนินการจัดหาเครื่องมือตรวจวัดที่จำเป็นและทันสมัย บำรุงรักษาเครื่องมือ และดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานอย่างแม่นยำและเชื่อถือได้

5.3 กิจกรรมการอบรมและฝึกปฏิบัติการให้ความรู้แก่บุคลากร

จัดการอบรมและฝึกปฏิบัติการเพื่อส่งเสริมความรู้และทักษะของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ จัดทำเอกสารระบบคุณภาพเพื่อช่วยในการดำเนินงานและการปรับปรุงระบบงานของ รพ.สต. ตามหลักเกณฑ์คู่มือคุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566

5.4 กิจกรรมการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA)

ดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) และควบคุมคุณภาพด้วยการตรวจสอบจากองค์กรภายนอก (EQA) โดยใช้ระบบสารสนเทศในการจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลระบบ IQC และ EQA แบบ Real time

5.5 กิจกรรมการติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ดำเนินการติดตามผลการควบคุมคุณภาพและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ประเมินโครงการ

6. ระยะเวลาการดำเนินงาน

12 เดือน (1 ปี)

7. ร่าง จบประมาณ (รพ.สต.จำนวน 40 แห่ง)

ลำดับ	รายละเอียด	งบประมาณ	
		2567	(บาท)
1	<p>คำดำเนินการทดสอบความชำนาญของผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์ (External Quality Assessment; EQA) สำหรับ รพ.สต. จำนวน 2 รอบ/ปี จำนวน 5 รายการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 อย่างน้อย 4 รายการหลัก ได้แก่</p> <p>1.โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา</p> <p>2.โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติด้วยการปั่นเหวี่ยง</p> <p>3.โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ</p> <p>4.โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ</p> <p>5.โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาไม่โครอีสุบิวในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ</p>		
2	<p>คำดำเนินการพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) ของห้องปฏิบัติการ รพ.สต. เต็มและ 1 ครั้ง จำนวน 5 รายการ ได้แก่</p> <p>1. วัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา จำนวน 3 ตัวอย่าง 2 ระดับ/เดือน ได้รับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (VMD) ISO 13485 และคำดำเนินการผลิตตามมาตรฐานผู้ผลิตวัตถุอ้างอิง ISO 17034</p> <p>2. วัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติด้วยการปั่นเหวี่ยง จำนวน 3 ตัวอย่าง 2 ระดับ/เดือน ได้รับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (VMD) ISO 13485 และคำดำเนินการผลิตตามมาตรฐานผู้ผลิตวัตถุอ้างอิง ISO 17034</p> <p>3. วัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ จำนวน 2 ตัวอย่าง 2 ระดับ/เดือน ได้รับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (VMD) ISO 13485 และคำดำเนินการผลิตตามมาตรฐานผู้ผลิตวัตถุอ้างอิง ISO 17034</p> <p>4. วัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ จำนวน 2 ตัวอย่าง 2 ระดับ/เดือน ได้รับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (VMD) ISO 13485 และคำดำเนินการผลิตตามมาตรฐานผู้ผลิตวัตถุอ้างอิง ISO 17034</p> <p>5. วัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจหาไม่โครอีสุบิวในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ จำนวน 2 ตัวอย่าง 2 ระดับ/เดือน ได้รับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (VMD) ISO 13485 และคำดำเนินการผลิตตามมาตรฐานผู้ผลิตวัตถุอ้างอิง ISO 17034</p>		
3	คำดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือและบำรุงรักษาเครื่องมือตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน		
4	ระบบสารสนเทศในการจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลระบบ IOC และ EQC สำหรับ รพ.สต		
5	คำดำเนินการางระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการห้องปฏิบัติการและการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่บุคลากร รพ.สต. ตามคู่มือคุณภาพมาตรฐานบริหารสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566		
รวมงบประมาณ			
รวมงบประมาณทั้งโครงการ			

หมายเหตุ * จำนวน รพ.สต. เปลี่ยนแปลงตามจำนวนที่มีการโอนย้ายเข้ามาในสังกัด อบจ.

8. การประเมินผล

8.1) โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 40 แห่ง* มีคะแนนการประเมินคุณภาพและมาตรฐาน ตามคู่มือคุณภาพมาตรฐาน บริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566 ในส่วนที่ 6 ผ่านเกณฑ์ มากกว่าร้อยละ 80 ทุกข้อ

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. บุคลากรทางการแพทย์และอาสาสมัครสาธารณสุขที่ได้รับการพัฒนาศักยภาพทำให้เป็นที่เชี่ยวชาญ และมีความสามารถในการให้บริการการตรวจทางห้องปฏิบัติการ มีความมั่นใจในการปฏิบัติงาน ภายในศักยภาพและระบบที่ดี สามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์ประเมินภาวะสุขภาพได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ
2. ประชาชนในพื้นที่หน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิสามารถใช้บริการสุขภาพได้อย่างมีคุณภาพและมีความมั่นใจในการรับบริการ มีความพึงพอใจในระดับสูง
3. ห้องปฏิบัติการ ณ หน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิ ได้รับการพัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ รพ.สต.ที่ทันสมัย เป็นต้นแบบที่ระดับประเทศและในภูมิภาคอาเซียน

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

wemedlab@gmail.com

081-973-8008



หมายเหตุ * จำนวน รพ.สต เปลี่ยนแปลงตามจำนวนที่มีการ โอนย้ายเข้ามาในสังกัด อบจ.



Ref No. : 0303/16363

CERTIFICATE OF PROFICIENCY TESTING PROVIDER ACCREDITATION

This is to certify that

*WE Med Lab Proficiency Testing Center, WE Med Lab Center Co., Ltd.
69/19 Moo 7, Tambon Tha Pho, Amphoe Mueang,
Changwat Phitsanulok 65000*

has successfully undergone assessment according to ISO/IEC 17043 : 2010
and under the Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service
for the requirements, regulations and criteria for the competence of proficiency testing provider

LABORATORY ACCREDITATION
Accreditation Number PTP - 0020
BLA-DSS

The scope of accreditation is as annexed hereto

Issue date : *22nd November 2021*

Expired date : *21st November 2025*

Signature :

(Mrs. Pochaman Tagheen)

Director of Bureau of Laboratory Accreditation

Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service,
Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation