

การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการสถาบันบำราศนราดูร ในสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

ภาวิตา สุวรรณวิณะ วท.ม

สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

ด้วยสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 ที่ระบาดทั่วโลกและตรวจพบในประเทศไทยเมื่อเดือนมกราคม 2563 จนถึงปัจจุบันซึ่งได้ขยายวงกว้างการระบาดและพบผู้ติดเชื้อเพิ่มมากขึ้นในแต่ละวัน ส่งผลให้สถาบันบำราศนราดูร มีภารกิจต้องรับผู้ป่วยติดเชื้อก่อโรคโควิด-19 เข้ารับการรักษา และห้องปฏิบัติการ กลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ สถาบันบำราศนราดูร มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ส่งตรวจจากผู้ที่เกี่ยวข้องการติดเชื้อ ที่มารับบริการที่สถาบันบำราศนราดูรและตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากเครือข่ายที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคให้ทันต่อสถานการณ์ ได้อย่างเร่งด่วนและมีประสิทธิภาพ ซึ่งการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการจะมีประสิทธิภาพนั้นจำเป็นต้องมี ระบบการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและการปฏิบัติงานต้องมีความปลอดภัยทั้งบุคลากรและสิ่งแวดล้อม การวางแผนทางห้องปฏิบัติการสำหรับเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการระบาดวงกว้างและกรณีฉุกเฉินเร่งด่วน โดยใช้หลักการบริหารจัดการในองค์กรด้วยหลัก 4 Ms และนำมาปรับใช้ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วย คน (Man) วัสดุ (Material) เงิน (Money) และ การจัดการ (Management) โดยมีการดำเนินการในแผนปฏิบัติการ เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

ผลการศึกษาประสิทธิภาพของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ สถาบันบำราศนราดูร ในสถานการณ์ การระบาดของโรคโควิด-19 ให้มีความปลอดภัยและตอบสนองการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรค พบว่ามีความเสี่ยงก่อนและหลังการแก้ไขปัญหาดังนี้ ด้านบุคลากรห้องปฏิบัติการติดเชื้อก่อโรคโควิด-19 0/0 ราย บุคลากรไม่เพียงพอ 10/0 ครั้ง บุคลากรเครียดเกิดจนเกิดปัญหาความขัดแย้ง ร้อยละ 10/1 ครั้ง การตรวจรับตัวอย่างผิดพลาด ร้อยละ 150/2 ราย การรายงานผลผิดพลาด 5/0 ราย ปริมาณการส่งตรวจเกินศักยภาพเครื่องมือและเจ้าหน้าที่ ตรวจวิเคราะห์ทำให้รายงานผลล่าช้า 2/0 ครั้ง วัสดุอุปกรณ์น้ำยาไม่เพียงพอ 4/0 ครั้ง เครื่องมือและอุปกรณ์ชำรุด จนหยุดให้บริการ 0/0 ครั้ง ระบบสารสนเทศขัดข้อง 4/0 ครั้ง

จากการศึกษาพบว่าหลังการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดความเสี่ยงทางห้องปฏิบัติการ สามารถลดความเสี่ยง ให้ลดลงจนอยู่ในสถานะยอมรับได้ทั้งความเสี่ยงด้านบุคลากร ด้านการบริหารจัดการตัวอย่าง ด้านการตรวจวิเคราะห์ ด้านการบริหารจัดการด้านน้ำยาวัสดุอุปกรณ์และระบบสารสนเทศ รวมถึงมีระบบการติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อป้องกันและค้นหาผลกระทบหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นมาบริหารจัดการเพื่อให้การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ ของสถาบันบำราศนราดูรมีประสิทธิภาพสูงสุด

คำสำคัญ: โควิด-19, การบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ, สถาบันบำราศนราดูร

Effective of Laboratory Management for emergency response support in COVID-19 situation

Pawita Suwanvattana M.Sc.

Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

ABSTRACT

Due to the situation of Coronavirus outbreak (COVID-19) affects the world and Thailand has reported a case on January 2020 until at the present new cases have been reported and the number of cases of COVID-19 has increased every day caused to the Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute must be performed for coronavirus patients will be treated and laboratories. Laboratory professionals of the Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute has been playing an important role in testing on samples obtained from people who are at risk and served in Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute and analyze coronavirus samples from the data collecting for samples analysis which is a result of laboratory analysis play an important role for surveillance, prevention and control coronavirus is urgently and effectively required. laboratory operation, an effective management system is required. Which is the operation of the laboratory effective management is required and safe operation including safety of staff and the laboratory environment in a safe laboratory does not spread the infection to the outside and the community. By applying the principles of 4 Ms to be applied in the laboratory including Man, Materials, Money and Management. By applying for operations to proceed towards objectives and analysis in an analytical laboratory for efficiency and safety.

The study of results showed that the effectiveness of laboratory management Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute in the situation of the COVID-19 outbreak to be safe and responsive to surveillance and to be careful, prevent and control disease. It was found that there are risks before and after solving problems as follows. In terms of laboratory staff infected with COVID-19 0/0 case. There are not enough staff 10/0 times, stress and conflict generally lead to staff 10/1 times, error in sampling 150/2 cases, errors in reporting 5/0. The testing volume had exceeded instruments and the staffs delayed in reporting COVID-19 results 2/0 times. Equipments, materials and medicinal liquis are not enough 4/0 times, Tools and equipment malfunctioned, service interruptions 0/0 times which is caused of Information system failure 4/0 times. The study found that after taking corrective action and preventing the occurrence of laboratory risks. It can reduce the risk to be acceptable, people ware, sample management analysis, management of reagents, materials, equipments and information systems and also a periodic monitoring and evaluation system to prevent and find any impacts or risks might happen and manage to ensure the most efficient operation of Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute's laboratory.

Keyword: COVID-19, Medical laboratory management, Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute

บทนำ

จากการระบาดของโรคโคโรนาไวรัส 2019 หรือ โควิด-19 (Coronavirus disease 2019; COVID-19) ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ทำให้มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก โดยในเดือนพฤษภาคม 2564 ทั่วโลกมีผู้เสียชีวิตจากโรคดังกล่าวสูงกว่า 4.1 ล้านคน และจำนวนผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตยังคงเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง¹ ซึ่งในประเทศไทย การระบาดในปัจจุบันได้ส่งผลกระทบต่อในวงกว้างอย่างรวดเร็ว แม้ว่าจะใช้มาตรการป้องกันควบคุมโรคหลายมาตรการ เช่น คัดกรองและเฝ้าระวังโรค กักตัวผู้มีความเสี่ยง รักษาระยะห่างระหว่างบุคคล สวมหน้ากากอนามัยหรือ หน้ากากผ้า งดจัดกิจกรรมที่รวมกลุ่มคนจำนวนมาก ก็ยังคงพบว่ามี การแพร่กระจายของเชื้ออย่างต่อเนื่อง²

การตอบสนองต่อสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 ในกระบวนการรักษา การเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรค การตรวจทางห้องปฏิบัติการและบุคลากรในห้องปฏิบัติการ เป็นกุญแจสำคัญในการพยายามหยุดการแพร่กระจายของไวรัสและรักษาผู้ป่วย ดังนั้นผลกระทบผลที่ตามมาของการระบาดใหญ่ขยายวงกว้างส่งผลให้ปริมาณการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมีแนวโน้มสูงขึ้น³ ซึ่งอาจเกิดวิกฤตทางห้องปฏิบัติการในด้านทรัพยากร บุคลากร เครื่องมือ สถานที่ และสิ่งแวดล้อมปัญหาภาระงานที่เพิ่มขึ้น ปัญหาอัตรากำลังขาดแคลน ความเหนื่อยล้า ความขัดแย้งของบุคลากร ซึ่งปัญหาเหล่านี้จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการที่ดีมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบกับการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องตอบสนองสถานการณ์อย่างเร่งด่วน บุคลากรต้องปลอดภัยไม่มีการแพร่กระจายของเชื้อออกสู่ภายนอก^{4,5} อีกทั้งหากครอบครัวรวมถึงญาติของบุคลากรทางห้องปฏิบัติการหากติดเชื้อก่อโรคโควิด-19 บุคลากรเหล่านั้นก็ต้องกักตัวเป็นเวลาอย่างน้อย 14 วัน⁶ ตามแนวทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัย การดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาลกรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งหัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องมีแผนสำรองอัตรากำลังไว้เตรียมรองรับสถานการณ์ดังกล่าวที่อาจเกิดขึ้น การเตรียมการส่งต่อตัวอย่าง

หากจำเป็นต้องปิดห้องปฏิบัติการชั่วคราว รวมถึงจะต้องมีแผนเตรียมไว้สำรองรองรับเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์⁷ การปรับเปลี่ยนของแพทย์แนวทางการรักษาต่างๆ ให้ห้องปฏิบัติการสามารถตอบสนองได้ทันทั่วทั้งตลอดอุปสรรคให้เหลือน้อยที่สุด^{8,9}

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ สถาบันบำราศนราดูร ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 ให้มีความปลอดภัยและตอบสนองการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรค

วิธีการศึกษา

ทำการศึกษากระบวนการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ณ สถาบันบำราศนราดูร ในแง่ของลำดับขั้นตอนการทำงาน นโยบาย และตัวชี้วัดต่างๆ ที่เกิดขึ้นในกระบวนการ โดยจะทำการเปรียบเทียบแนวทางการบริหารจัดการในภาวะปกติ (ช่วงก่อนการระบาดของโรคโควิด-19) กับช่วงที่เกิดภาวะฉุกเฉิน (ช่วงการระบาดของโรคโควิด-19) ว่ามีแนวทางการดำเนินการแตกต่างกันอย่างไร ทั้งนี้ในการศึกษาจะทำการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในการตอบสนองต่อเหตุการณ์ฉุกเฉิน หรือภาวะโรคระบาด เพื่อเป็นแนวทางและต้นแบบในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการในสถานการณ์การเกิดโรคระบาดในอนาคต

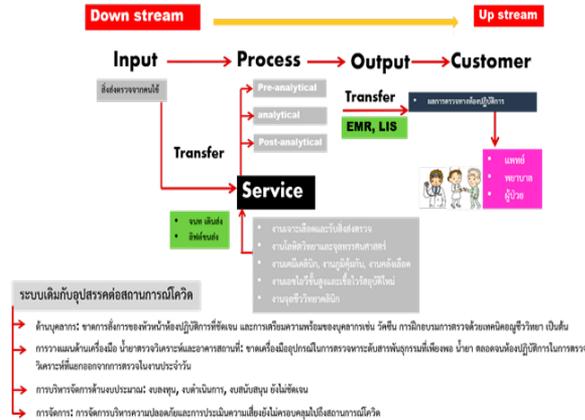
รูปแบบการศึกษาแบบพรรณนา การศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) ระยะเวลาการเก็บข้อมูล เดือนมกราคม ถึง ธันวาคม 2563 นำไปปฏิบัติและติดตามผลการดำเนินการเดือนมกราคม ถึง มีนาคม 2564

กลุ่มประชากร

บุคลากรห้องปฏิบัติการกลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ สถาบันบำราศนราดูร จำนวน 53 คน ประกอบด้วยนักเทคนิคการแพทย์ 27 คน เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ 6 คน เจ้าพนักงานธุรการ 3 คน พนักงานวิทยาศาสตร์ 10 คน พนักงานบริการ 7 คน

การดำเนินการ

ระบบการปฏิบัติงานแบบเดิมก่อนสถานการณ์ระบาดของโรค COVID-19



ภาพที่ 1 แสดงระบบการปฏิบัติงานแบบเดิมก่อนสถานการณ์โควิด-19 ระบาด และอุปสรรคระบบการดำเนินงานการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการในสถานการณ์ระบาดของโรค COVID-19

บทบาทหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ กลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ สถาบันบำราศนราดูร เป็นดังนี้



ภาพที่ 2 โครงสร้างกลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ

เป็นห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่มีศักยภาพในการปฏิบัติงานครอบคลุมทุกสาขาในการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อต่างๆ และโรคติดต่ออันตราย ซึ่งให้บริการได้ 24 ชั่วโมง ได้แก่ กลุ่มงานห้องปฏิบัติการกลาง ซึ่งให้บริการครอบคลุมด้านเจาะเลือดผู้ป่วยนอก งานตรวจวิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์ เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันและงานคลังเลือด กลุ่มงานเอชไอวีขั้นสูง

และเชื้ออุบัติใหม่ กลุ่มงานจุลชีววิทยาคลินิก ตลอดจนห้องปฏิบัติการเชื้ออันตราย เพื่อรองรับการเฝ้าระวังโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ อุตุนิบัติซ้ำ โรคระบาดรวมทั้งโรคติดเชื้อที่เป็นปัญหาสำคัญ นอกจากนี้ ยังมีบทบาทภารกิจในการถ่ายทอดองค์ความรู้ ฝึกอบรมด้านเทคนิคการแพทย์ งานประกันคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และงานสนับสนุนห้องปฏิบัติการ

โดยแบ่งส่วนของการดำเนินงานด้านห้องปฏิบัติการ และงานวิชาการ งานวิจัยฝึกอบรมการประกันคุณภาพ และสนับสนุนห้องปฏิบัติการโดยมี 5 หน่วยงาน มีรายละเอียด ลักษณะงาน เพื่อให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ เพื่อได้ผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการวินิจฉัยโรคของ แพทย์ แก่ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของสถาบันทั้งที่เป็น โรคทั่วไปและโรคเฉพาะทางและโรคอันตรายร้ายแรง เช่น โรคติดต่ออันตรายร้ายแรง โรคอุบัติใหม่อุบัติซ้ำ โรคเอดส์ ซึ่งต้องมีมาตรการพิเศษเพื่อความปลอดภัย แก่เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในการเตรียมสิ่งส่งตรวจจาก ผู้ป่วยเหล่านี้ เพื่อช่วยและรักษาชีวิตให้พ้นภาวะวิกฤตได้ ทันที และเพื่อการควบคุม ป้องกัน ฝ้าระวังโรค

ดังนั้นเมื่อเกิดการระบาดของโรคโควิด-19 ห้องปฏิบัติการต้องมีการวางแผนทางห้องปฏิบัติการ สำหรับเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการระบาดอย่างวงกว้าง และกรณีฉุกเฉินเร่งด่วนโดยได้มีการศึกษาหลักการบริหารจัดการ ในองค์กรโดยอาศัยปัจจัยหลัก 4 Ms และนำมาปรับใช้

ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วย คน (Man) วัสดุ (Material) เงิน (Money) และ การจัดการ (Management) โดยมีการดำเนินการในแผนปฏิบัติการเพื่อให้การตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ดังนี้

1. การวางแผนด้านบุคลากร (M1 = Man)

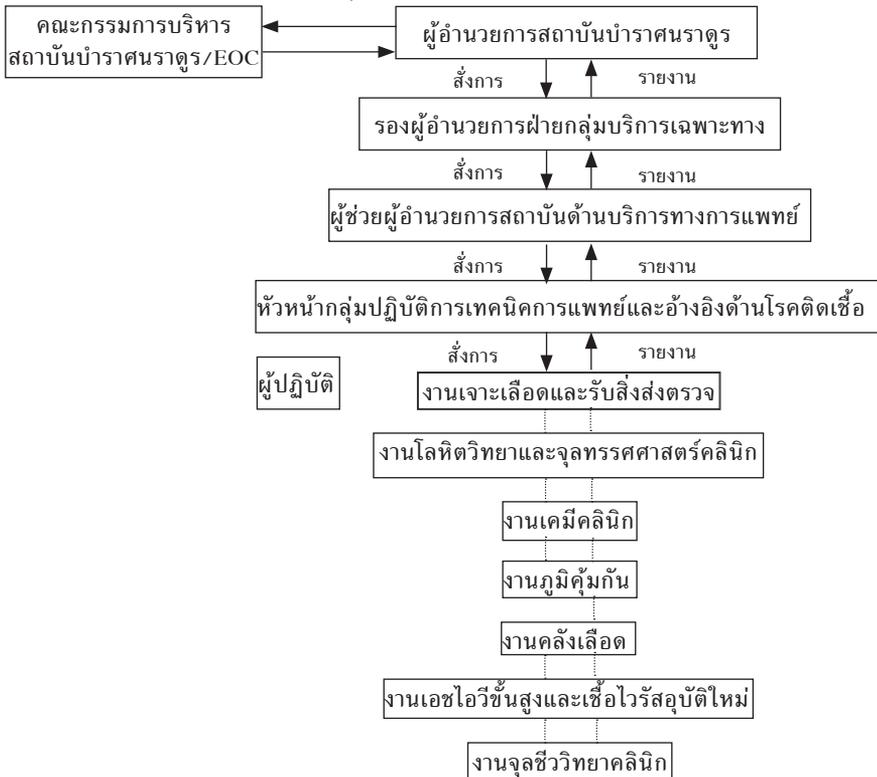
1.1 ด้านการสั่งการ ในสถานการณ์การระบาดของ

ของโรคติดต่ออันตรายการบัญชาการและการสั่งการทาง ห้องปฏิบัติการต้องสั่งการโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เท่านั้น ไม่อนุญาตให้หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ เปลี่ยนแปลงคำสั่งหรือสั่งการใดๆ ชัดแย้งเพื่อป้องกัน ความสับสนของการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่โดยการสั่งการ ต้องชัดเจน รวดเร็วและยืดหยุ่นสามารถเปลี่ยนแปลงได้ ตามสถานการณ์ การสั่งการของห้องปฏิบัติการเป็นดังนี้

1.2 การเตรียมการด้านบุคลากร

- ให้มีการสร้างภูมิคุ้มกัน โดยรับการฉีดวัคซีน ใช้หวัดใหญ่ ปีละ 1 ครั้ง เพื่อป้องกันการเจ็บป่วยและ หยุดงานรักษา และวัคซีนโควิด-19 ในบุคลากร

แผนสั่งการ กลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ



กลุ่มปฏิบัติงานเสี่ยงทุกคนเว้นแต่ผู้ที่มีประวัติการแพ้วัคซีน

- จัดระบบการเฝ้าระวังการเจ็บป่วยในบุคลากร
ให้มีการประเมิน และ การรายงานด้านสุขภาพก่อนเข้า
ทำงานในแต่ละวัน หากบุคลากรมีอาการเจ็บป่วยให้แจ้ง
หัวหน้าทันทีและแจ้งพยาบาล ICN ทันที เพื่อประเมินอาการ
และความเสี่ยงติดเชื้อก่อโรคโควิด-19

- ฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานในหน้าที่เดียวกันใน
งานตรวจวิเคราะห์ ได้มากกว่า 4 คน สามารถแทนกันได้
ในเวลาที่มีการเจ็บป่วยหรืออยู่ในสถานการณ์ระบาดวงกว้าง

- ฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานในหน้าที่ที่ต้องตรวจ
วินิจฉัยหาเชื้อก่อโรคโควิด-19 ด้วยเทคนิคอนุชีวโมเลกุล
ให้ได้มากกว่า 20 คน เพื่อทดแทน หมุนเวียน การปฏิบัติงาน
สามารถแทนกันได้เมื่อมีการเจ็บป่วยหรืออยู่ใน
สถานการณ์ระบาดวงกว้าง

- จัดให้มีบัญชีรายชื่อผู้ปฏิบัติงานพร้อม
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สำหรับการติดตามมาปฏิบัติ
หน้าที่ในยามจำเป็น รวมทั้งชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้
เกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่(เช่น บิดา มารดา สามเณร/ภรรยา บุตร ญาติ)
ในยามฉุกเฉินที่จะรับการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเจ้าหน้าที่

- จัดทำแผนบุคลากรปฏิบัติงานทดแทน
เตรียมความพร้อมไว้ทั้งในยามปกติและยามฉุกเฉิน

- จัดตารางเวร on call ซึ่งสามารถติดตามมาเป็น
อัตรากำลังเสริมกรณีมีการส่งตรวจมากขึ้นเร่งด่วน

2. การวางแผนด้านเครื่องมือ นวัตกรรม วิเคราะห์และอาคารสถานที่ (M2=Material)

การบริหารจัดการด้านเครื่องมือ นวัตกรรม
วิเคราะห์และอาคารสถานที่ เพื่อตอบโต้ภาวะการระบาดของ
ของโรคโควิด-19 ดังตารางที่ 1 ข้างต้น

ตารางที่ 1 การบริหารจัดการทรัพยากร

ทรัพยากร	กลยุทธ์และแนวทางการบริหารความต่อเนื่อง
เครื่องมือ อุปกรณ์ และนํ้ายา ตรวจ วิเคราะห์	<ul style="list-style-type: none"> - จัดเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์สำรอง เพื่อใช้ในสภาวะวิกฤต - จัดเตรียมคลังเก็บนํ้ายาและอุปกรณ์พร้อมตรวจสอบอุณหภูมิห้องเก็บนํ้ายา ตู้เย็นเก็บนํ้ายาให้อุณหภูมิตามมาตรฐาน - จัดเตรียมไฟสำรองที่ห้องจ่ายให้ห้องปฏิบัติการกรณีไฟดับโดยประสานกับทีมช่างไฟของสถาบันเพื่อเตรียมเครื่องสำรองไฟไว้ - จัดทำแผนการขนย้ายนํ้ายากรณีมีตู้เย็นชำรุดเสียหาย - ทำข้อตกลงกับหน่วยงานราชการหรือภาคเอกชน เพื่อขอยืมเครื่องมือ และอุปกรณ์เมื่อปริมาณงานเกินศักยภาพ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีอยู่ - จัดเตรียมอุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อในห้องปฏิบัติการให้เพียงพอตลอดเวลา และมีคลังอย่างน้อย 1 เดือน เพื่อการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง - จัดทำรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์สำรอง เพื่อใช้ในสภาวะวิกฤต
อาคาร/ สถานที่ ปฏิบัติงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบความปลอดภัยของอาคารสถานที่ปฏิบัติงานตามมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ระดับสากล (ISO 15190) ทุกวัน - จัดให้มีการแบ่งจุดปฏิบัติงานให้กระจายความรับผิดชอบต่อการตอบโต้การระบาดของโรคโควิด-19 ให้บุคลากร ช่วยปฏิบัติงานลดภาระงานของแต่ละห้องปฏิบัติการ ได้แก่ แยกจุดรับส่งส่งตรวจภายในและภายนอกสถาบัน แยกห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยหาเชื้อก่อโรคโควิด-19 ด้วยเทคนิคอนุชีวโมเลกุล (Real-Time RT-PCR) ที่ต้องรายงานผลด่วนออกจากรายงานผลตามระบบปกติเพื่อความรวดเร็วและตอบสนองสถานการณ์ได้ทันที - จัดให้มีห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยหาเชื้อก่อโรคโควิด-19 ด้วยเทคนิคอนุชีวโมเลกุล (Real-Time RT-PCR) เพิ่มเติมเพื่อตอบสนองการขอผลด่วนเพื่อการรักษา หรือเพื่อการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้ออย่างเร่งด่วน “LAB COVID-19 Express” แยกเครื่องมือ นํ้ายา บุคลากรการตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ รวดเร็วและเสริมการปฏิบัติงานกับหน่วยตรวจวิเคราะห์หลักให้ทำงานได้อย่างต่อเนื่อง
ระบบ สารสนเทศ	<ul style="list-style-type: none"> - ประสานงานกับหน่วยงานเทคโนโลยี เพื่อจัดเตรียมและให้มีระบบงานเทคโนโลยี หรือระบบสารสนเทศสำรอง กรณีระบบเดิมล้มเกิน 1 ชั่วโมง - พัฒนาระบบการให้บริการของหน่วยงาน เป็นระบบ e-service โดยการเชื่อมต่อผลทางห้องปฏิบัติการให้ส่งเข้า ระบบ Application BIDI ซึ่งผู้มารับบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการสามารถทราบผลการตรวจของตน ผ่านมือถือแบบ Real time

3. การบริหารจัดการด้านงบประมาณ (M3=Money)

มีการบริหารจัดการงบประมาณทางห้องปฏิบัติการให้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องและตอบสนองต่อสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ดังตารางที่ 2

4. การจัดการ (M4=Management)

การจัดการทางห้องปฏิบัติการแบ่งเป็นด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการและการบริหารจัดการความเสี่ยงทางห้องปฏิบัติการดังนี้

4.1. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

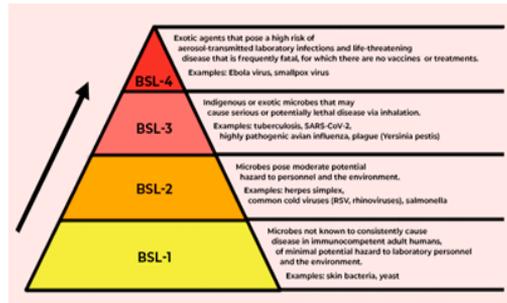
การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในสถานการณ์โควิดประกอบไปด้วยการตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคโควิด-19 เพื่อการเฝ้าระวังป้องกัน และควบคุมโรคได้ทันต่อสถานการณ์และการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อการสนับสนุนการรักษาของแพทย์โดยทั้งสองวิธีจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการระดับสากลและมีมาตรฐานความปลอดภัยสูงสุด

ตารางที่ 2 การบริหารจัดการงบประมาณ

ประเภทงบประมาณ	วิธีการบริหารจัดการ	ผลการดำเนินการ
งบลงทุน	สำรวจศักยภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> - ซาตต์ฆ่าเชื้อเพื่อเก็บตัวอย่าง - ซาตต์เครื่องตรวจสกัดสารพันธุกรรม - ซาตต์เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-Time RT-PCR) - ซาตต์เครื่องตรวจวิเคราะห์ Rapid Test Real-Time RT-PCR - ซาตต์เครื่องตรวจวิเคราะห์ Real-Time RT-PCR ชนิดอัตโนมัติ
งบดำเนินการ	ประเมินปริมาณน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่คงคลังเทียบกับสถานการณ์การระบาดและประมาณแนวโน้มการระบาดเพื่อจัดทำแผนการจัดซื้อน้ำยาให้เพียงพอ	มีแผนการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพียงพอสำหรับการระบาดวงกว้างและปริมาณการส่งตรวจประมาณ 60% เทียบจากแผนการจัดซื้อในภาวะปกติ และคาดการณ์ไปอีกอย่างน้อย 3 เดือน และต่อเนื่องกับงบประมาณในปีต่อไป
งบสนับสนุน	จัดหาอาสาสมัครการตรวจสิ่งส่งตรวจผู้ป่วยหรือผู้สงสัยติดเชื้อมาก่อนโรคโควิด-19 ที่ไร้อาการทางสิทธิ์การรักษา เช่น ผู้ป่วยต่างตัว โดยเขียนโครงการขอสนับสนุนงบประมาณจากกรมควบคุมโรคตามภารกิจของสถาบันฯ	ได้รับงบสนับสนุนน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เพียงพอต่อผู้เข้ารับการรักษาทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มผู้ป่วยหรือผู้สงสัยติดเชื้อมาก่อนโรคโควิด-19 ที่ไร้อาการทางสิทธิ์การรักษา

4.2. แผนด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Safety)

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดขอบเขตของพื้นที่ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากสิ่งส่งตรวจผู้ติดเชื้อหรือผู้สงสัยติดเชื้อตามหลักชีวอนามัยทางห้องปฏิบัติการ (Biological Safety Level ; BSL) โดยกำหนดระดับความรุนแรงของเชื้อตามมาตรฐานสากล CDC Biosafety level ดังภาพที่ 3



ภาพที่ 3 การจัดกลุ่มความรุนแรงของเชื้อตามหลักชีวอนามัยทางห้องปฏิบัติการ (Biological Safety Level ; BSL)⁸

ดังนั้นการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO 15190) เพื่อรองรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากเชื้อก่อโรคกลุ่มเสี่ยงที่ 3 SARS-CoV-2 ได้จัดให้ทีมความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (Lab safety officer) ทำคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการและทบทวนให้ครอบคลุมการจัดการเชื้อก่อโรคโควิด-19 รวมถึงทุกกลุ่มเสี่ยงของเชื้อให้เป็นปัจจุบันและแจ้งผู้ปฏิบัติงานทุกท่านให้ทราบแนวทางการปฏิบัติดังกล่าว

4.3 การประเมินความเสี่ยงและการป้องกัน
การบริหารความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการในสถานการณ์ระบาดของโรคติดต่ออันตราย เช่น โควิด-19 อย่างมีประสิทธิภาพตามเกณฑ์ CLSI EP23 Laboratory Quality Control Based on Risk Management

ตารางที่ 3 ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 (ข้อมูลเดือน ม.ค.63 - มี.ค.64)

ประเภทการบริหารจัดการ	ผลลัพธ์ก่อนดำเนินการ	ระดับความรุนแรงของผลกระทบ (consequences)	วิธีการแก้ไข
ด้านบุคลากร(53)			
บุคลากรติดเชื้อก่อโรค COVID-19	0	Acceptable	-
บุคลากรไม่เพียงพอ	10	Not Acceptable	จัดแผนอัตรากำลังทดแทน
บุคลากรเครียดเกิดความขัดแย้ง	10	Not Acceptable	ประชุมประจำหน่วยงานเพื่อสื่อสารแนวทางและทิศทางการดำเนินการ
ด้านการตรวจวิเคราะห์(14,878)			
ตรวจรับตัวอย่างผิดพลาด	150	Not Acceptable	จัดทำแนวทางการปฏิบัติงานและทบทวนกาให้เป็นปัจจุบัน
การรายงานผลผิดพลาด	5	Not Acceptable	จัดทำแนวทางการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยเพิ่มเจ้าหน้าที่ยืนยันผลการตรวจ
ปริมาณการส่งตรวจเกินศักยภาพเครื่องมือและเจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทำให้รายงานผลล่าช้า	2	Not Acceptable	ประสานงานเครือข่ายเพื่อส่งต่อตัวอย่างตรวจวิเคราะห์
ด้านวัสดุ-อุปกรณ์			
น้ำยาไม่เพียงพอ	4	Not Acceptable	จัดทำแผนการจัดซื้อโดยวิเคราะห์ตามภาระงาน
เครื่องมือและอุปกรณ์ชำรุดจนหยุดให้บริการ	0	Acceptable	
ด้านสารสนเทศ			
ระบบสารสนเทศขัดข้อง	4	Not Acceptable	จัดทำแผนสำรองกรณีระบบสารสนเทศขัดข้อง

ผลการศึกษา

ตารางที่ 4 ร้อยละและจำนวนแบคทีเรียแกรมบวกที่ไวต่อสารต้านจุลชีพในผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาลปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี พ.ศ. 2556-2561

ประเภทการบริหารจัดการ	ผลลัพธ์ หลังดำเนินการ	ผลลัพธ์ หลังการทบทวน	ระดับความรุนแรง ของผลกระทบ (consequences)
ด้านบุคลากร			
บุคลากรติดเชื้อมาก่อนโรคโควิด-19	0		Acceptable
บุคลากรไม่เพียงพอ	0		Acceptable
บุคลากรเครียดเกิดความขัดแย้ง	1	1	Acceptable
ด้านการตรวจวิเคราะห์			
ตรวจรับตัวอย่างผิดพลาด	2	0	Acceptable
การรายงานผลผิดพลาด	0		Acceptable
ปริมาณการส่งตรวจเกินศักยภาพเครื่องมือและเจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทำให้รายงานผลล่าช้า	0		Acceptable
ด้านวัสดุ-อุปกรณ์			
น้ำยาไม่เพียงพอ	0		Acceptable
เครื่องมือและอุปกรณ์ชำรุดจนหยุดให้บริการ	0		Acceptable
ด้านสารสนเทศ			
ระบบสารสนเทศขัดข้อง	0		Acceptable



ภาพที่ 4 แสดงผลการเปรียบเทียบจำนวนครั้งที่เกิดการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการในสถานการณ์ การระบาดของโรคโควิด-19 เทียบกับก่อนดำเนินการแก้ไขและหลังดำเนินการแก้ไขความเสี่ยง

จากข้อมูลในตารางที่ 4 ผลการดำเนินการแก้ไข ด้านบุคลากรไม่เพียงพอและบุคลากรเครียดเกิดความขัดแย้ง จำนวนครั้งที่เกิดความเสี่ยงก่อนการดำเนินการแก้ไข คิดเป็นร้อยละ 18.9 จากจำนวนบุคลากรทั้งหมด 53 คน เมื่อได้ดำเนินการแก้ไขด้วยการจัดแผนอัตรากำลัง ทดแทนแล้วจำนวนครั้งที่เกิดความเสี่ยงลดลงคิดเป็นร้อยละ 0 และ บุคลากรเครียดเกิดความขัดแย้งเมื่อดำเนินการแก้ไข

ด้วยการประชุมประจำหน่วยงานเพื่อสื่อสารแนวทางและ ทิศทางการดำเนินการจำนวนครั้งที่เกิดความเสี่ยงลดลง คิดเป็นร้อยละ 1.9 ซึ่งยังคงอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ สำหรับความเสี่ยงด้านการตรวจวิเคราะห์จากตัวอย่าง ทั้งหมด 14,878 ตัวอย่าง มีการตรวจรับตัวอย่างผิดพลาด จำนวน 150 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.01 เมื่อจัดทำ แนวทางการปฏิบัติงานและทบทวนการให้เป็นปัจจุบัน

การการตรวจรับตัวอย่างผิดพลาดลดลงคิดเป็นร้อยละ 0.01 และความเสี่ยงในการรายงานผลผิดพลาด รวมทั้งความเสี่ยงที่เกิดจากปริมาณการส่งตรวจเกินศักยภาพเครื่องมือและเจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทำให้รายงานผลล่าช้า เมื่อจัดทำแนวทางการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยเพิ่มเจ้าหน้าที่ ยืนยันผลการตรวจตลอดจนประสานงานเครือข่าย เพื่อส่งต่อตัวอย่างตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่า มีจำนวน ความเสี่ยงลดลงคิดเป็นร้อยละ 0 อีกทั้งความเสี่ยงด้าน วัสดุ-อุปกรณ์มีอย่างไม่เพียงพอและความเสี่ยงด้านระบบสารสนเทศ เมื่อแก้ไขด้วยการจัดทำแผนการจัดซื้อโดยวิเคราะห์ตาม ภาระงานระบบสารสนเทศชัดเจนและจัดทำแผนสำรอง กรณีระบบสารสนเทศขัดข้องพบว่า ความเสี่ยงลดลงคิด เป็นร้อยละ 0 ทั้งนี้เมื่อดำเนินการทบทวนติดตามความเสี่ยง หลังการแก้ไขในส่วนของคุณภาพเครื่องเกิดความเสี่ยงนั้น มีจำนวนลดลงร้อยละ 0.01 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ไม่มีผลต่อระบบงานดังภาพที่ 3

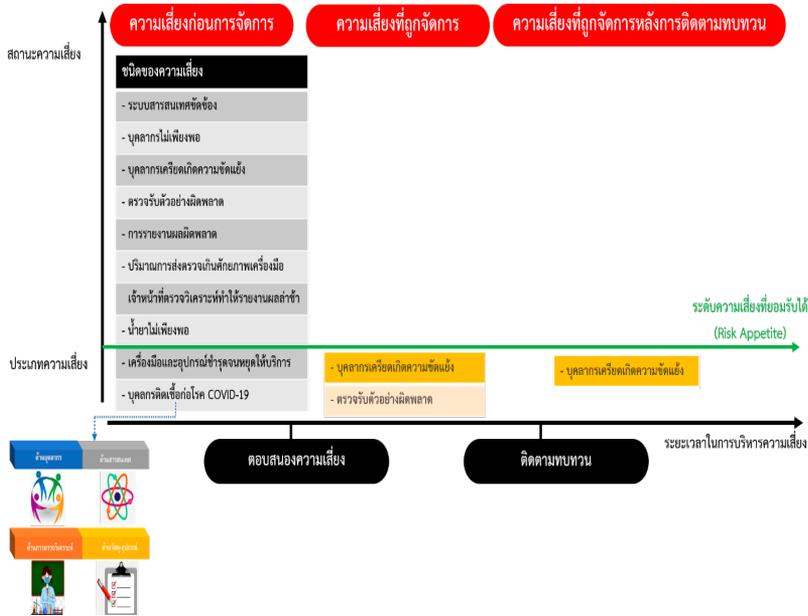
อภิปรายผล

จากผลการศึกษาประสิทธิภาพของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ สถาบันบำราศนราดูร ในสถานการณ์ การระบาดของโรคโควิด-19 ให้มีความปลอดภัยและ ตอบสนองการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคนั้น การบริหารจัดการด้านบุคลากรมีการส่งเสริมให้บุคลากร

ทางห้องปฏิบัติการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อและ ป้องกันการเจ็บป่วย ได้แก่วัคซีนไขหวัดใหญ่ วัคซีนโควิด-19 ซึ่งบุคลากรกลุ่มเสี่ยงที่ต้องปฏิบัติงานกับตัวอย่างติดเชื้อ ได้รับวัคซีนครบทุกคน ส่วนบุคลากรกลุ่มเสี่ยงน้อยบางคน ไม่รับการฉีดวัคซีนทั้ง 2 ชนิดสาเหตุเนื่องจากมีโรคประจำตัว ซึ่งได้พิจารณาแล้วว่าหากเจ็บป่วยสามารถให้หยุดพักได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน ในด้านการป้องกันการ ติดเชื้อก่อโรคโควิด-19 ของบุคลากรเนื่องจากห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการป้องกันการติดเชื้อและแพร่กระจายของเชื้อ ตามหลักมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัย ISO 15190 และได้จัดให้มีทีมความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบติดตาม กำกับดูแลความปลอดภัยของบุคลากร กระบวนการปฏิบัติงาน รวมทั้งอาคารสถานที่เป็นประจำทุกวัน ในด้านการบริหารความขัดแย้งและการแก้ไขป้องกัน ความเครียดของบุคลากรในการปฏิบัติงานที่มีปริมาณ การส่งตรวจจำนวนมากส่งผลให้เกิดความเหนื่อยล้า ได้มีการแก้ไข ป้องกันโดยจัดอัตรากำลังหมุนเวียนสลับเปลี่ยน ฝีกอบรมบุคลากรให้สามารถทดแทนการปฏิบัติงานกันได้ กระจายภาระงานให้แต่ละหน่วยงานมีส่วนร่วมและช่วยกัน ปฏิบัติงาน ประชุมแก้ไขปัญหาหน้างานทุกวัน รับฟัง ข้อคิดเห็นของบุคลากรทุกระดับและนำมาปรับแก้ตาม ความเหมาะสม จัดนาระบบ Co-Lab มาช่วยในการ บริหารจัดการส่งตรวจโดยให้เครือข่ายพื้นที่เก็บตัวอย่าง

ตารางที่ 5 ตารางแสดงตัวชี้วัดของกลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อที่สะท้อนประสิทธิภาพของ การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการต่อผู้รับบริการ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล

ตัวชี้วัดคุณภาพ (KPI)	เกณฑ์	รวม		ผล	เกณฑ์
		ผล	ปริมาณ		
1. ร้อยละการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาด	<0.01 %	0	13,692	0.0008	ผ่านเกณฑ์
2. ร้อยละผลการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ ภายในเวลาที่กำหนด เพื่อควบคุมป้องกันโรคติดเชื้อ และโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญ	≥ 90 %	4,621	4,630	99.12	ผ่านเกณฑ์
3. อัตราความพึงพอใจของผู้รับบริการทั้ง	ภายใน	> 85 %	-	-	97.89 % ผ่านเกณฑ์
	ภายนอก	> 85 %	-	-	90.93 % ผ่านเกณฑ์



ภาพที่ 5 ภาพสรุปผลภาพรวมการบริหารจัดการความเสี่ยงก่อนและหลังและการติดตามทบทวน

จัดทำไฟล์นำส่งตามข้อกำหนดของ Co-Lab แล้วนำส่งไฟล์พร้อมตัวอย่างจึงทำให้สามารถลดความผิดพลาดในการตรวจรับตัวอย่างได้เป็นอย่างดี มีแผนการจัดการเครื่องมือตรวจวิเคราะห์และจัดทำแผนการจัดซื้อน้ำยาให้เพียงพอ และได้จัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคโควิด-19 เป็นห้องปฏิบัติการที่รองรับการส่งตรวจด้วยเทคนิคอณูชีวโมเลกุลที่แพทย์ต้องการผลเร่งด่วนเพื่อการรักษาและป้องกัน ควบคุมโรคส่งผลให้ลดความหนาแน่นของตัวอย่างส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการเดียวและมีทีมบุคลากรแยกสำหรับบริหารจัดการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างส่งตรวจที่ต้องการผลเร่งด่วน รวมทั้งจัดให้มีทีมนักเทคนิคการแพทย์ที่รับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการจึงทำให้เครื่องมือมีความพร้อมและเพียงพอสำหรับสถานการณ์ระบาดของโควิด-19 ในปัจจุบันและอนาคตอย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. Organization WH. COVID-19 weekly epidemiological update; 2020
2. Li J-PO, Shantha J, Wong TY, Wong EY, Mehta J, Lin H, et al. Preparedness among ophthalmologists: during and beyond the COVID-19 pandemic. *Ophthalmology*. 2020;127(5):569-72.
3. Karthik K, Babu RPA, Dhama K, Chitra MA, Kalaiselvi G, Senthilkumar TMA, et al. Biosafety concerns during the collection, transportation, and processing of COVID-19 samples for diagnosis. *Archives of Medical Research*. 2020.
4. Nichols J. CLSI EP23: Laboratory quality control based on risk management. 2010.
5. Younes N, Al-Sadeq DW, Al-Jighefee H, Younes S, Al-Jamal O, Daas HI, et al. Challenges in laboratory diagnosis of the novel coronavirus SARS-CoV-2. *Viruses*. 2020;12(6): 582.

6. Lippi G, Plebani M. The critical role of laboratory medicine during Corona virus disease 2019 (COVID-19) and other viral outbreaks. *Clin Chem Lab Med.* 2020;58(7):1063-9. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0240>.
7. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical Laboratories-Particular requirements for quality and competence. 2nd ed. Switzerland: 2012.
8. International Organization for Standardization. ISO 15190 Medical laboratories- Requirements for safety.
9. World Health Organization. Laboratory Quality Standards and their Implementation. India; 2011.
10. Office of Policy and Strategy. Ministry of Public Health. Health Service Agency Code Standards Manual. Bangkok : Office of Publishing Affairs of the War Veterans Organization ; 2013.
11. Vongsheree S. editors. Guideline for quality and competence development complying to international standard. Nontaburi: Medical laboratories-requirements for safety; 2556
12. World Health Organization. (2020). Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19): interim guidance, 12 February 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331138>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
13. Özsahin A, Demir M, Zencir M, et al. Safety awareness among laboratory workers. *Adv Therapy.* 2006; 23:414-20.