

บทบรรณาธิการ

มาตรฐานและคุณภาพของงานด้านการบริการโลหิตในประเทศไทย : แนวคิดเรื่องมาตรฐานและคุณภาพ และภารกิจของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

นพพรณ จารุรักษ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ร่วมกับ กระทรวงสาธารณสุข และทบวงมหาวิทยาลัย ได้จัดทำนโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ (National Blood Policy) ขึ้นเป็นแผนแม่บทและแนวทางในการบริการโลหิต ขึ้นเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2532 ซึ่งได้ปรับปรุงในปี พ.ศ. 2538 และ พ.ศ. 2553¹ ซึ่งเป็นฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางขององค์การอนามัยโลก ที่มีเป้าหมายที่สำคัญ คือให้แต่ละประเทศมีการบริการโลหิตที่เพียงพอและปลอดภัย

การจัดการให้เพียงพอนั้นจัดเป็นงานบริหารจัดการ ส่วนเรื่องความปลอดภัยนั้น เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานและคุณภาพโดยตรง คำว่า “มาตรฐาน” นั้น ตรงกับคำในภาษาอังกฤษว่า “Standard” ซึ่งมีนิยามง่ายๆ ว่า “It is something established as a measure or model to which other similar things should conform.”² ทั้งนี้ยังมีคำว่า “แนวปฏิบัติ” หรือ “แนวทาง” หรือ “Guideline” ซึ่งมีนิยามสั้นๆ ว่า “information intended to advise people on how something should be done or what something should be”³ ซึ่งต้องแยกแยะให้ชัดเพื่อให้ไม่สับสน ส่วนคำว่า “คุณภาพ” นั้นตรงกับคำในภาษาอังกฤษว่า “Quality” ซึ่งมีนิยามง่ายๆ ว่า “It is a level of service provided by service source, as determined by some measurement.” มาตรฐานนั้นมีมากมายหลายมาตรฐานและมีหลายระดับด้วย ตัวอย่างเช่น มาตรฐานในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต ได้แก่ มาตรฐานการบริหารจัดการเวชศาสตร์การบริการโลหิต ซึ่งรวมการเก็บและการเตรียมไปถึงการใช้เลือดและส่วนประกอบเลือด มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา มาตรฐานมีชื่อเรียกต่างๆ กันไป ตามแต่องค์กรที่ดูแลจะตั้งขึ้น แต่จะมีนิยามและขอบเขต เพื่อให้หน่วยงานหรือองค์กรที่ประสงค์จะนำไปใช้ได้ ทำความเข้าใจและเลือกใช้ให้เหมาะสม และยังมีทั้งที่เป็นระดับท้องถิ่นหรือที่ที่ใช้ในแต่ละประเทศ ทั้งนี้ในประเทศไทย เรามีมาตรฐานที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จัดทำขึ้น เช่น มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต พ.ศ. 2548⁴ ส่วนตัวอย่างแนวทาง

นั้น ตัวอย่างเช่น แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต⁵ นอกจากนี้ยังมีมาตรฐานอื่นๆ ที่จัดทำขึ้นโดยองค์กรวิชาชีพ เช่น ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ส่วนระดับที่สูงขึ้นเป็นระดับสากล หรือ ระดับที่ได้รับการยอมรับและนำมาใช้กันในหลายๆ ประเทศ เช่น มาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดย International Organization for Standardization ที่นิยมเรียกสั้นๆ ว่า “ISO” มาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดย College of American Pathologists ที่นิยมเรียกสั้นๆ ว่า “CAP” หรือ มาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดย American Association of Blood Banks ที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายว่า “AABB” ส่วนตัวอย่างแนวทางนั้น ตัวอย่างเช่น แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต

ในการจะใช้เลือกมาตรฐานใดนั้น หน่วยงานหรือองค์กรที่ประสงค์จะนำไปใช้ จะต้องเลือกให้สอดคล้องภารกิจและกับวัตถุประสงค์ของตนเองตามทรัพยากรที่อำนวยให้ และตามข้อกำหนดหรือกฎหมายของประเทศนั้นๆ การนำมาตรฐานไปใช้ในองค์กรนั้น อาจจะมีการนำไปใช้เพื่อเป็นแนวทางในการทำงานโดยไม่ขอรับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองจากองค์กรที่เป็นผู้จัดทำมาตรฐานนั้นๆ ซึ่งทำให้มีข้อกังขาว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐานนั้นอย่างถูกต้อง จริงจังเข้มงวดมากน้อย และมีความต่อเนื่องเพียงใดและอย่างไร หรืออาจจะขอรับการตรวจประเมินเพื่อให้ได้รับการรับรอง ซึ่งสร้างความเชื่อมั่นและได้รับการยอมรับที่ดีกว่า ทั้งนี้อาจจะเป็นการรับรองแบบที่เรียกว่า “Accreditation” หรือ อาจจะเป็นแบบที่เรียกว่า “Certification” ซึ่งคำสองคำนี้บางทีก็ใช้สลับกันไปมา แต่อย่างไรก็ตามคำทั้งสองคำนี้ มีความหมายที่แตกต่างกัน ทั้งนี้คำว่า “Certification” นั้นนิยมใช้ในความหมายว่า หน่วยงานหรือองค์กรนั้นๆ มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ส่วน “Accreditation” นั้นนิยมใช้ในความหมายว่า หน่วยงานหรือองค์กรนั้นๆ มีการบริหารจัดการให้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐานอย่างเป็นระบบ และเป็นที่ยอมรับได้ว่าบริการหรือผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการอยู่ มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนั้นๆ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้วางระบบมาตรฐานไว้หลายมาตรฐาน เพื่อให้ครอบคลุมงานที่มีความหลากหลายที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินการให้เป็นไปตามเป้าหมายและแนวทางขององค์การอนามัยโลก ทั้งนี้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 สำหรับการบริหารองค์กรในภาพรวม ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 และยังได้รับการรับรอง ISO 15189 และ ISO 15190 สำหรับงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในปี พ.ศ. 2557 และล่าสุดยังได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP สำหรับงานในส่วนภาคการผลิต ในปี พ.ศ. 2560 และแม้ว่าศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจะได้รับการรับรองมาตรฐานต่างๆ ในระดับสากล แต่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติยังคงมุ่งมั่นที่จะดำเนินการยกระดับมาตรฐานต่างๆ ให้มีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น และให้ครอบคลุมในทุกส่วนงานและภารกิจที่รับผิดชอบดูแล

มาตรฐานต่างๆ ของงานบริการโลหิตที่ควรรู้จัก

เพื่อให้เกิดความเข้าใจในมาตรฐานต่างๆ จึงจำเป็นที่จะต้องรู้จักและเข้าใจมาตรฐานต่างๆ เหล่านี้

ISO

ชื่อองค์กร	International Organization for Standardization หรือ ISO
ที่ตั้ง	นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
รูปแบบองค์กร	เป็นองค์กรอิสระที่ไม่ใช่หน่วยงานรัฐที่ไม่แสวงหากำไร จัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1946
วัตถุประสงค์	เพื่อกำหนดมาตรฐานในผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการค้า
มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	ISO 9000, ISO 9001, ISO 15189, ISO 15190, GMP (Good Manufacturing Practice in Transfusion Medicine)

CAP

ชื่อองค์กร	College of American Pathologists หรือ CAP
ที่ตั้ง	นอร์ธฟีลด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา
รูปแบบองค์กร	เป็นองค์กรวิชาชีพที่ไม่แสวงหากำไร จัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1946
วัตถุประสงค์	เพื่อส่งเสริมการประกอบวิชาชีพด้านพยาธิวิทยาให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วย
มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	Transfusion Medicine Checklist, Director Assessment Checklist,

All Common Checklist, Laboratory General Checklist, Limited Service Laboratory Checklist

AABB

ชื่อองค์กร	American Association of Blood Banks หรือ AABB
ที่ตั้ง	บิธสตา ประเทศสหรัฐอเมริกา
รูปแบบองค์กร	เป็นองค์กรวิชาชีพที่ไม่แสวงหากำไร จัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1957
วัตถุประสงค์	เพื่อส่งเสริมด้านเวชศาสตร์การบริการโลหิต และเวชศาสตร์การรักษาด้วยเซลล์ให้มีประสิทธิภาพ
มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	Standards for Blood Banks and Transfusion Services, Standards for Immunohematology Reference Laboratories, Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration, Standards for HPCs and CB, Standards for Molecular Testing for Red Cells, Platelet, and Neutrophil Antigens, Standards for Cellular Therapy Services, Standards for A Patient Blood Management Program เป็นต้น ทั้งนี้ AABB ได้พัฒนามาตรฐานด้านเวชศาสตร์การบริการโลหิต เป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่อง ⁶

ประเทศไทย 4.0 และงานบริการโลหิตของประเทศ

รัฐบาลไทยให้การสนับสนุนงานบริการโลหิตของประเทศ ให้มีการดำเนินการอย่างมีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ โดยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ร่วมกับองค์กรที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงกลาโหม รวมถึงส่วนงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้มีการใช้นวัตกรรมตลอดจนการวิจัยและพัฒนา ภายใต้ยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทย 4.0 และสนับสนุนให้มีความร่วมมือกับประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดยส่วนต่างๆ สำคัญ ที่เกี่ยวกับเรื่องคุณภาพ คือ นโยบายที่ 3 ที่มีเป้าหมายให้มีโลหิตที่

Table 1 AABB Standard Time Line

Year	Standards
1958	1 st ed. of Standards for Blood Banks and Transfusion Services is published
1984	AABB develops standards and starts accrediting laboratories in the parentage testing field
1991	Requirements for Hematopoietic Progenitor Cells and bone marrow are introduced in the 14 th ed. of BBTS Standards
1996	1 st ed. of Standards for Hematopoietic Progenitor Cells is published
1999	1 st ed. of Standards for Immunohematology Reference Laboratories is published
2001	1 st ed. of Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration is published 1 st ed. of Standards for Cord Blood Services is published
2004	Standards for HPCs and CB are merged and the 1 st ed. of Standards for Cellular Therapy Product Services is published
2008	1 st ed. of Standards for Molecular Testing for Red Cell Platelet and Neutrophil Antigens is published
2013	New content covering clinical activities is added to the 6 th ed. of Standards for Cellular Therapy Product Services
2014	1 st ed. of Standards for a patient Blood Management Program is published
2015	AABB Debuts is new online modular format through the Standards Portal

ปลอดภัยและมีคุณภาพเพียงพอสำหรับผู้ป่วยภายในประเทศ นโยบายที่ 4 ที่มีเป้าหมายให้มีระบบคุณภาพเท่ากับในทุกกระบวนการ และทุกระดับของสถานพยาบาลที่ให้บริการโลหิต และนโยบายที่ 9 ที่มีเป้าหมายให้บริการเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากอาสาสมัคร ผู้บริจาคให้กับผู้ป่วย ได้รับการยกระดับสู่มาตรฐานสากล

คุณภาพจากอดีตสู่ปัจจุบันและภาพอนาคตงานบริการโลหิตของประเทศไทย

นับเป็นเรื่องที่ดีที่งานบริการโลหิตของประเทศไทยนั้น มีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และองค์กรต่างๆ ร่วมมือกันจัดการให้มีการดำเนินการให้มีระบบมาตรฐานและคุณภาพ รวมทั้งยังมีการวางระบบให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของโลก และประเทศอย่างต่อเนื่อง กล่าวคือ มีการวางแผนการดำเนินการ และการพัฒนาเป็นระยะๆ ดังได้กล่าวแต่เบื้องต้นแล้วว่า ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้วางระบบตามมาตรฐาน ISO 9001 สำหรับการบริหารองค์กรในภาพรวม และได้รับการรับรอง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 ในส่วนของงานตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์นั้น ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้วางระบบและดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 สำหรับในส่วนของการผลิตที่เกี่ยวข้องกับงานบริการด้านเวชศาสตร์บริการโลหิต เช่น การผลิตน้ำยาตรวจหมู่เลือด ABO และหมู่พิเศษอื่นๆ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้วางระบบและดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 และในขณะนี้เมื่อทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดเริ่มมีการดำเนินการมาก

ขึ้นและมีการพัฒนาขึ้นในประเทศไทย และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ซึ่งมีภาระงานด้านนี้อยู่ และเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาด้านนี้ในระดับประเทศ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจึงได้วางแผนและดำเนินการวางระบบตามมาตรฐาน World Marrow Donor Association (WMDA) ซึ่งเป็น International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries เพื่อวางระบบการรับบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ โดยมีกำหนดจะให้แล้วเสร็จในปี พ.ศ. 2563

เอกสารอ้างอิง

1. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. National blood policy. Bangkok: Udom Suksa; 2010.
2. Marilyn E Noz, Gerald Q Maguire. Radiation Protection in the Health Sciences: (With Problem Solutions Manual). 2nd ed. Danvers, MA: World Scientific Publishing; 2007:276.
3. Vassilia Stefanou. Intercultural design in e-learning: a comparison of three different. In: Cross-Cultural Design: 6th International Conference. New York: Springer; 2014:585-96.
4. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 1st ed. Samutprakarn: Tonmai; 2005.
5. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Guideline on hemovigilance. 1st ed. Bangkok: Udom suksa; 2015.
6. AABB Standard Programs History. Download from, <http://www.aabb.org/sa/standards/Documents/standards-programs-history.pdf>; on Feb 16, 2018.

