

4-1-1986

โครงการการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกสำหรับประเทศไทย

สุกัญญา วีรวิวัฒน์กมลพิษะ

นิกร ตูสิตสิน

Thomas P. Whitehead

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



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

Recommended Citation

วีรวิวัฒน์กมลพิษะ, สุกัญญา; ตูสิตสิน, นิกร; and Whitehead, Thomas P. (1986) "โครงการการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกสำหรับประเทศไทย," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 30: Iss. 4, Article 4.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal/vol30/iss4/4>

This 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.

นิพนธ์ต้นฉบับ

โครงการการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก สำหรับประเทศไทย*

สุกัญญา วีรวัฒน์กฤษณะ**

นิกร ดุสิตสิน* * Thomas P. Whitehead* * *

Werawatgoompa S, Dusitsin N, Whitehead TP. Thailand external quality assessment scheme. Chula Med J 1986 Apr ; 30 (4) : 325-334

The Thailand External Quality Assessment Scheme (TEQAS) was established in 1980. With the help of the Ministry of Public Health and in collaboration with WHO collaborating Center for Research, Chulalongkorn University and Birmingham University, the Institute of Health Research of Chulalongkorn University was designated as a center for monthly distribution of lyophilized serum to 110 laboratories throughout Thailand for the routine determination of 10 clinical chemistry constituents. The results of the analyses were evaluated using an overall mean running variance index score (OMRVIS). Apart from the distribution of the quality control samples, the Institute of Health Research is responsible for the training of scientists and technicians who participate in the scheme.

The evaluation of laboratory results over the 4 years shows that the performance of TEQAS members is improving, while some laboratories can perform as well as western laboratories. The results suggest a trend towards standardization in the performance of Thai clinical chemistry laboratories.

* ได้รับเงินสนับสนุนจาก International Federation of Clinical Chemistry.

* * สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* * * Wolfson Research Laboratories, WHO Collaborating Centre for Research in Clinical Chemistry, Birmingham, U.K.

ความแม่นยำ (precision) และความถูกต้อง (accuracy) ของการตรวจทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกมีความสำคัญต่อการให้การรักษายาบาลผู้ป่วยเจ็บป่วย การวินิจฉัยโรค และในการวิจัยทางคลินิก คุณภาพในการตรวจทางห้องปฏิบัติการสามารถพัฒนาขึ้นได้ โดยการมีการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ตามปกติห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีการควบคุมคุณภาพที่จัดทำขึ้นเองภายในห้องปฏิบัติการ เรียกว่าการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) ซึ่งห้องปฏิบัติการจะเตรียมสารตัวอย่าง (internal quality control sample) ขึ้นมาใช้เอง โดยการรวบรวมสารตัวอย่างที่เหลือใช้จากการตรวจเป็นประจำทุกวัน แล้วแบ่งสารตัวอย่างนั้นออกเป็นกลุ่มที่ได้จากคนเป็นโรค และจากคนปกติ นำมาวิเคราะห์หาค่าของสารหลาย ๆ ครั้ง แล้วคำนวณหาค่าเฉลี่ยและความเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่อกำหนดขอบเขตการเบี่ยงเบนของค่าที่วิเคราะห์ได้หรืออาจจะใช้วัตถุตัวอย่างที่ทำการขึ้นมาจากในท้องตลาด ซึ่งมีค่าของสารกำหนดไว้ให้ นำไปเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์ได้เลย การควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการอีกวิธีหนึ่งเป็นการควบคุมคุณภาพ การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ โดยอาศัยหน่วยงานจากภายนอกส่งวัตถุตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการที่ร่วมโครงการเพื่อทำการวิเคราะห์สารเคมี โดยวิธีนี้ห้องปฏิบัติการไม่ทราบค่าของสารที่มีในวัตถุตัวอย่างนั้น จากนั้นทางโครงการจะประเมินผลการวิเคราะห์ แล้วส่งกลับไปยังห้องปฏิบัติการ เพื่อเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์ของตนเอง กับห้องปฏิบัติการอื่นที่ร่วมโครงการเดียวกัน หน่วยงานที่จัดตั้งโครงการ การควบคุมคุณภาพภายนอกนี้ เป็นหน่วยงานเอกเทศซึ่งไม่มีส่วนให้ทุนหรือโทษแก่สมาชิกที่ร่วมโครงการ

โครงการแบบนี้ได้จัดทำขึ้นแล้วในหลายประเทศที่พัฒนาแล้ว พบว่าได้ผลดีกล่าวคือ ห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิก สามารถวิเคราะห์สารได้คุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน กระทรวงสาธารณสุข* ได้พิจารณาเห็นความสำคัญของคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จึงได้จัดตั้งโครงการการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางเคมีคลินิกสำหรับประเทศไทยขึ้น และเริ่มปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง เมื่อปี พ.ศ. 2524* โดยความร่วมมือของสหพันธ์เคมีคลินิกระหว่างประเทศ (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) และมหาวิทยาลัยเบอร์มิงแฮม โดยมีศูนย์กลางการปฏิบัติงานที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และให้ชื่อโครงการว่า โครงการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกสำหรับประเทศไทย (Thailand External Quality Assessment Scheme, TEQAS)

วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งโครงการการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกสำหรับประเทศไทยขึ้น ก็เพื่อพัฒนาผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกให้มีคุณภาพดีขึ้นและให้ได้มาตรฐานเดียวกัน โดยมีเป้าหมายเพื่อนำมาเป็นมาตรฐานกลางของประเทศและเทียบได้กับมาตรฐานสากล

วิธีการ

ก่อนดำเนินงาน ได้สำรวจห้องปฏิบัติการทางเคมีคลินิกทั้งที่อยู่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค พบว่าห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกยังไม่ได้มาตรฐานเดียวกัน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้มาตรฐานเดียวกัน จำเป็นต้องหา

* โดยการสนับสนุนของศาสตราจารย์นายแพทย์ ประกอบ สุจินดา ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในขณะนั้น

ค่าวิเคราะห์เป้าหมายมาใช้ในการประเมินผล การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทางเคมีคลินิก การดำเนินงานจึงได้นำค่าวิเคราะห์เป้าหมาย (designated value) จากสหราชอาณาจักรสำหรับเปรียบเทียบผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการสมาชิก ทั้งนี้ เพราะสหราชอาณาจักรได้จัดตั้งโครงการชนิดนี้ขึ้นภายในประเทศมากกว่า 20 ปี มีห้องปฏิบัติการที่ร่วมโครงการมากกว่า 400 แห่ง และใช้ได้ผลมาจนกระทั่งปัจจุบัน เมื่อใช้ค่าวิเคราะห์เป้าหมายจากสหราชอาณาจักรจึงใช้วัตถุตัวอย่างนำเหลืองแห้งจากที่แห่งเดียวกันส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก

เมื่อเริ่มโครงการ ได้ส่งแบบสอบถามไปยังห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกที่อยู่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ถึงความสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการ ในระยะแรกทางโครงการสามารถรับสมัครได้เพียง 50 แห่ง ต่อมาจึงได้ขยายเพิ่มจำนวนขึ้น จนถึงปี พ.ศ. 2527 มีสมาชิกรวมทั้งสิ้น 110 แห่ง

ทางโครงการแบ่งการทำงานเป็น 2 ลักษณะ กล่าวคือ

1. จัดส่งวัตถุตัวอย่างนำเหลืองแห้งที่เป็นชุดเดียวกับที่ใช้ในโครงการควบคุมคุณภาพภายนอกของสหราชอาณาจักรให้แก่สมาชิกเดือนละ 1 ตัวอย่าง โดยที่วัตถุตัวอย่างจะต้องถึงสมาชิกภายในวันที่ 1-10 ของทุกต้นเดือน เพื่อทำการวิเคราะห์สารที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกวิเคราะห์เป็นประจำ 10 ชนิด คือ โซเดียม (sodium) โพแทสเซียม (potassium) แคลเซียม (calcium) ยูเรียไนโตรเจน (urea nitrogen) กลูโคส (glucose) ครีเอตินีน (creatinine) บิลิรูบิน (total bilirubin) โปรตีน (total protein) อัลบูมิน (albumin) และ โคลเลสเตอรอล (cholesterol)

ห้องปฏิบัติการต้องส่งผลการวิเคราะห์กลับถึงโครงการ ภายในวันที่ 24 ของเดือนเพื่อทำการประเมินผลการวิเคราะห์โดยคอมพิวเตอร์

2. จัดการฝึกอบรมแก่บุคลากรของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ร่วมโครงการ หลังจากห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการไประยะหนึ่ง บุคลากรที่เป็นตัวแทนก็จะได้รับการฝึกอบรม โดยมีวัตถุประสงค์ให้บุคลากรได้รับความรู้หลักการควบคุมคุณภาพอย่างมีมาตรฐาน เพื่อนำไปพัฒนาผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการฝึกอบรมแบ่งออกเป็นกลุ่ม ๆ ละประมาณ 30 คน จากแต่ละภาคของประเทศที่จัดการฝึกอบรมไปแล้วรวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง ดังนี้

- ครั้งที่ 1 เป็นสมาชิกที่อยู่ในกรุงเทพมหานคร ฝึกอบรมระหว่างวันที่ 1-5 มิถุนายน พ.ศ. 2524

- ครั้งที่ 2 เป็นสมาชิกที่อยู่ภาคเหนือ และตะวันออกเฉียงเหนือ ฝึกอบรมระหว่างวันที่ 26-30 เมษายน พ.ศ. 2525

- ครั้งที่ 3 เป็นสมาชิกที่อยู่ภาคใต้ ฝึกอบรมระหว่างวันที่ 28 มีนาคม 2526 - 1 เมษายน 2526

- ครั้งที่ 4 เป็นสมาชิกที่อยู่ภาคกลาง ฝึกอบรมระหว่างวันที่ 6 - 11 สิงหาคม พ.ศ. 2527

- ครั้งที่ 5 เป็นสมาชิกของห้องปฏิบัติการที่ยังต้องปรับปรุงการปฏิบัติงาน ฝึกอบรมระหว่างวันที่ 16 - 20 ธันวาคม พ.ศ. 2528

หัวข้อของการฝึกอบรมเพื่อให้บุคลากรที่รับการฝึกอบรมได้นำความรู้ไปพัฒนาการปฏิบัติงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน คือ การจัดการในห้องปฏิบัติการ และความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน เทคนิค การใช้ปิเปต การวัดความเข้มของแสง เทคนิคการทำกราฟมาตรฐาน การปฏิบัติงานให้ได้คุณภาพ เทคนิคการนำสถิติมาใช้ในการแปลผลการวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก เทคนิคของเอ็นไซม์อิมมิวโนเอสเสย์ การเลือกวิธีที่ตีความใช้ในการวิเคราะห์สาร การเลือกวิธีที่จะทำการวิเคราะห์ให้ได้คุณภาพ ความต้องการผลของการตรวจทาง

ห้องปฏิบัติการ เอ็นไซม์โมโลยี (Enzymology)

การประเมินผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

การประเมินผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ประเมินผลได้ 2 ลักษณะ คือ ความถูกต้อง (accuracy) และความแม่นยำ (precision) ของการวิเคราะห์โดยเทียบกับค่าเป้าหมายและให้คะแนนเรียกว่า Variance Index Score (VIS) ซึ่งมีวิธีการคำนวณ ดังนี้

$$V = \frac{X - X_m}{X_m} \times 100$$

V = เปอร์เซนต์ความคลาดเคลื่อน (percentage variation)

X_m = ค่าที่เป็นเป้าหมาย

X = ค่าที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ได้

$$VI = \frac{V}{CCV} \times 100$$

VI = Variance index

V = เปอร์เซนต์การแปรเปลี่ยน

CCV = ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนที่คัดเลือกเฉพาะสาร

ค่า CCV (chosen coefficient of variation) เป็นค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนที่

น้อยที่สุด ซึ่งวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการมาตรฐานอย่างน้อย 200 แห่ง ในสหราชอาณาจักร ค่า CCV ของสารแต่ละชนิดจะมีค่าต่างกัน⁽¹⁾

ค่า VI ที่ได้ให้คะแนนเป็น Variance Index Score (VIS) เมื่อ VI มีค่า < 400 ค่า VI จะมีค่าเท่ากับ VIS ถ้า VI มีค่า > 400 จะให้คะแนน VIS เป็น 400 เมื่อนำค่า VIS ของสารแต่ละชนิดที่วิเคราะห์ได้แต่ละครั้ง plot ลงบนเส้นกราฟ 45 องศา เทียบกับค่าที่เป็นเป้าหมายในครั้งนั้น ๆ ก็จะทำให้ทราบผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการว่ามีความแม่นยำ และความถูกต้องในการวิเคราะห์สารนั้น ๆ แต่ละครั้งมากน้อยเพียงใด ตามปกติสมาชิกจะประเมินผลความแม่นยำ และความถูกต้องของการวิเคราะห์สารแต่ละชนิดได้ด้วยตนเอง โดยการ plot เส้นกราฟ 45 องศา และทางโครงการได้ทำการประเมินผลการวิเคราะห์สารแต่ละชนิดให้เป็นครั้งคราว โดยใช้คอมพิวเตอร์สร้างกราฟ และวิจารณ์ผลการวิเคราะห์สารแต่ละชนิดด้วย ตัวอย่างเช่น

1. เส้นกราฟ 45 องศาของ blood urea nitrogen มีลักษณะดังรูปที่ 1

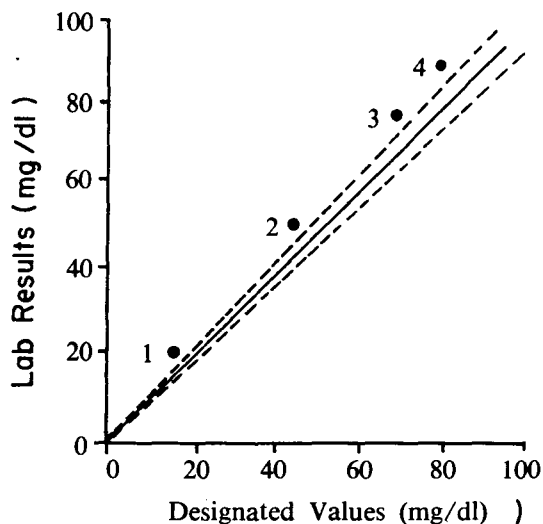


Figure 1 : Blood Urea Nitrogen

แสดงว่าผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ blood urea nitrogen (ตัวอย่างหมายเลข 1-4) ได้อย่างแม่นยำ แต่ไม่มีความถูกต้อง เพราะค่าที่วิเคราะห์ได้ไม่อยู่ในกรอบของเส้น 45 องศา ที่

กำหนดให้ นอกจากนี้ค่าที่วิเคราะห์ได้ยังสูงกว่าความเป็นจริง (positive bias)

2. เส้นกราฟ 45 องศา ของ total bilirubin มีลักษณะดังรูปที่ 2

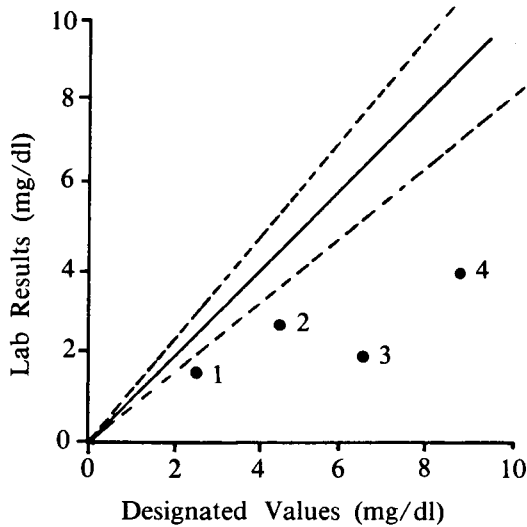


Figure 2 : Total Bilirubin

แสดงว่าผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ total bilirubin ไม่มีทั้งความแม่นยำและความถูกต้อง นอกจากนี้ค่าที่วัดได้ยังต่ำกว่าความเป็นจริง (negative bias) ถ้าห้องปฏิบัติการวิเคราะห์สารแล้วมีปัญหาทางด้านความแม่นยำ และความถูกต้อง เหมือนกับการวิเคราะห์ total bilirubin ก็จะแนะนำให้ห้องปฏิบัติการแก้ปัญหาเกี่ยวกับความแม่นยำก่อน แล้วจึงแก้ปัญหาที่วิเคราะห์สารได้ไม่ถูกต้อง เมื่อพบว่าผลการวิเคราะห์ได้ค่าต่ำกว่าค่าที่เป็นจริง ก็จะแนะนำว่าห้องปฏิบัติการอาจมีปัญหาเกี่ยวกับการสร้างเส้นกราฟมาตรฐานที่ใช้ในการอ่านค่าที่วิเคราะห์ ต้องแก้ที่สารมาตรฐาน ซึ่งอาจจะต้องเตรียมสารมาตรฐานขึ้นมาใหม่ โดยเลือกชนิดสารมาตรฐานให้ถูกต้อง

3. เส้นกราฟ 45 องศาของ Creatinine มีลักษณะดังรูปที่ 3

แสดงว่าผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ creatinine ได้ถูกต้อง คือค่าที่วัดได้อยู่ในกรอบของเส้น 45 องศา แต่ไม่มีความแม่นยำ ถ้าห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ได้ผลเช่นนี้ ก็จะแนะนำให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขที่ความแม่นยำ เช่น ตรวจความแม่นยำของการปิเปตว่าปริมาตรที่วัดได้แต่ละครั้งเป็นปริมาตรที่ถูกต้อง ทำได้หลายวิธี วิธีที่ง่ายคือ การดูตุน้ำซึ่งหาน้ำหนักหลาย ๆ ครั้ง อาจจะ 10 ครั้งขึ้นไป นำค่าที่ได้มาคำนวณหาค่าเฉลี่ยค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์ของการเบี่ยงเบน ซึ่งไม่ควรเกิน 2 เปอร์เซ็นต์

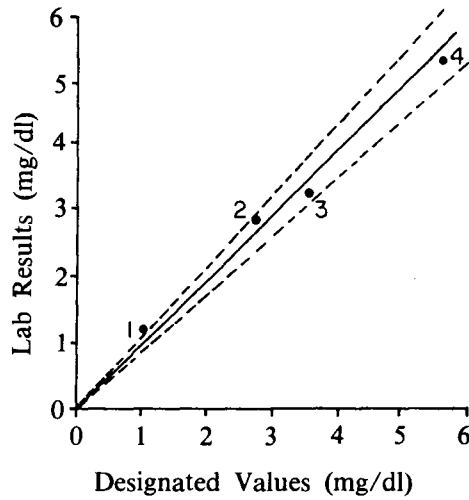


Figure 3 : Creatinine

โดยวิธีดังกล่าวข้างต้น จะช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินผลการวิเคราะห์สารแต่ละชนิดได้สะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น

3. การประเมินผลสถานภาพรวมของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง และการติดตามผลในระยะยาวทำโดยพิจารณาจากค่า overall mean running variance index score (OMRVIS) โดยการนำค่า VIS ของทุกสารเคมีจำนวน 30 ค่า ของห้องปฏิบัติการแห่งนั้นที่วิเคราะห์ได้มาเฉลี่ย แล้ว

นำค่าเฉลี่ยมาสร้างกราฟทุกครั้งทดลอง (trial) ถ้าค่า OMRVIS มีค่าต่ำแสดงว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีการพัฒนาการปฏิบัติงานดี ตามปกติถ้าห้องปฏิบัติการได้ค่า OMRVIS 100 เป็นที่ยอมรับว่าห้องปฏิบัติการนั้นปฏิบัติการอยู่ในเกณฑ์ที่ใช้ได้⁽¹⁾ ตัวอย่างเช่น การประเมินผลสถานภาพรวมของการวิเคราะห์สารตามระยะเวลาของห้องปฏิบัติการ 2 แห่งดังรูปที่ 4

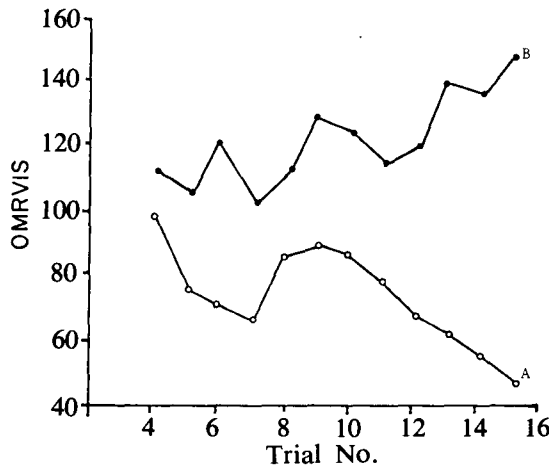


Figure 4 : Comparison of OMRVIS Between Two Laboratories

จากรูปจะเห็นได้ว่าห้องปฏิบัติการ A มีการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการตรวจให้ดีขึ้นตลอดระยะเวลา แสดงโดย OMRVIS ลดลงเรื่อย ๆ ส่วนห้องปฏิบัติการ B ยังไม่ค่อยมีการพัฒนาการปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เหมือนห้องปฏิบัติการ A แสดงโดยค่า OMRVIS สูงกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ตั้งแต่เริ่มแรกจนถึงปัจจุบัน และแสดงแนวโน้มที่จะสูงขึ้นอีก

ผล

การประเมินผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการสมาชิก ทำได้โดยการให้สมาชิกปฏิบัติงานไประยะหนึ่ง แล้วให้บุคลากรซึ่งเป็นตัวแทนของห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกเข้ารับการฝึกอบรม เพื่อปรับพื้นฐานความรู้ให้ได้มาตรฐาน หลังจากนั้นจึงจะทำการประเมินผลการวิเคราะห์สารเคมีของห้องปฏิบัติการ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รับผิดชอบโครงการเกี่ยวกับการส่งวัตถุตัวอย่าง ไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก และประเมินผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการสมาชิก ตั้งแต่ตัวอย่างหมายเลข 1-41 (พ.ศ. 2524-พ.ศ. 2527) และทำการฝึกอบรมบุคลากรตัวแทนห้องปฏิบัติการสมาชิก 5 ครั้ง (พ.ศ. 2524-พ.ศ. 2528) หลังจากนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขได้รับโอนโครงการไปทั้งหมด

จากการที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ได้ติดตามผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ร่วมโครงการ 4 ปี จำนวน 110 แห่ง และบุคลากรตัวแทนห้องปฏิบัติการสมาชิกได้ผ่านการฝึกอบรมไปแล้ว 5 กลุ่ม การแบ่งกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิกเข้ารับการอบรมแบ่งตามลำดับที่ห้องปฏิบัติการสมัครเข้าเป็นสมาชิก เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกปฏิบัติงานไประยะหนึ่งก่อน จึงให้เข้ารับการฝึกอบรม

การประเมินผลใช้ค่าเฉลี่ยของ OMRVIS ของแต่ละกลุ่มมา plot บนกระดาษกราฟเทียบกับลำดับครั้งทดลอง (trial) ตามรูปที่ 5 จะไม่ปรากฏค่าของสารตัวอย่างหมายเลข 40 และ 41 ทั้งนี้เนื่องจากมีความผิดพลาดของค่าที่เป็นเป้าหมายของสารตัวอย่างทั้งสอง จึงไม่สามารถนำมาประเมินผลได้

ตามรูปที่ 5 (Figure 5) จะเห็นว่าการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่อยู่ในกรุงเทพมหานคร (กลุ่ม 1) มีการพัฒนาการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการดีมาก โดยพิจารณาค่าเฉลี่ย OMRVIS ต่ำลงเรื่อย ๆ (ค่าเฉลี่ย OMRVIS ประมาณ 110)

กลุ่มที่ 2 มีการพัฒนาในการปฏิบัติงานซ้ำเห็นได้จากค่าเฉลี่ย OMRVIS ไม่ค่อยเปลี่ยนแปลงสมาชิกที่ได้รับการอบรมครั้งนี้ บางส่วนไม่ได้ปฏิบัติงานทางด้านเคมีคลินิกโดยตรง จึงไม่สามารถนำความรู้ที่นำไปพัฒนาการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้ เป็นเหตุให้การพัฒนาผลการปฏิบัติงานของสมาชิกกลุ่มนี้ซ้ำ (ค่าเฉลี่ย OMRVIS ประมาณ 150)

กลุ่มที่ 3 มีการพัฒนาการปฏิบัติงานหลังจากการฝึกอบรมไปแล้วอย่างเห็นได้ชัด หลังจากนั้นก็มีพัฒนาการเรื่อย ๆ จนกระทั่งค่าเฉลี่ย OMRVIS ประมาณ 130

กลุ่มที่ 4 ผลการปฏิบัติงานของสมาชิกกลุ่มนี้มีไม่เพียงพอ จึงไม่สามารถนำมาประเมินผลได้

กลุ่มที่ 5 เพิ่งได้รับการอบรม (16-20 ธันวาคม 2528) การประเมินผลขึ้นอยู่กับความรับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วิจารณ์และสรุปผล

จากการที่โครงการได้มีการเสนอแนะห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีปัญหาเกี่ยวกับการวิเคราะห์ทางด้านความแม่นยำ และความถูกต้องตามที่กล่าว

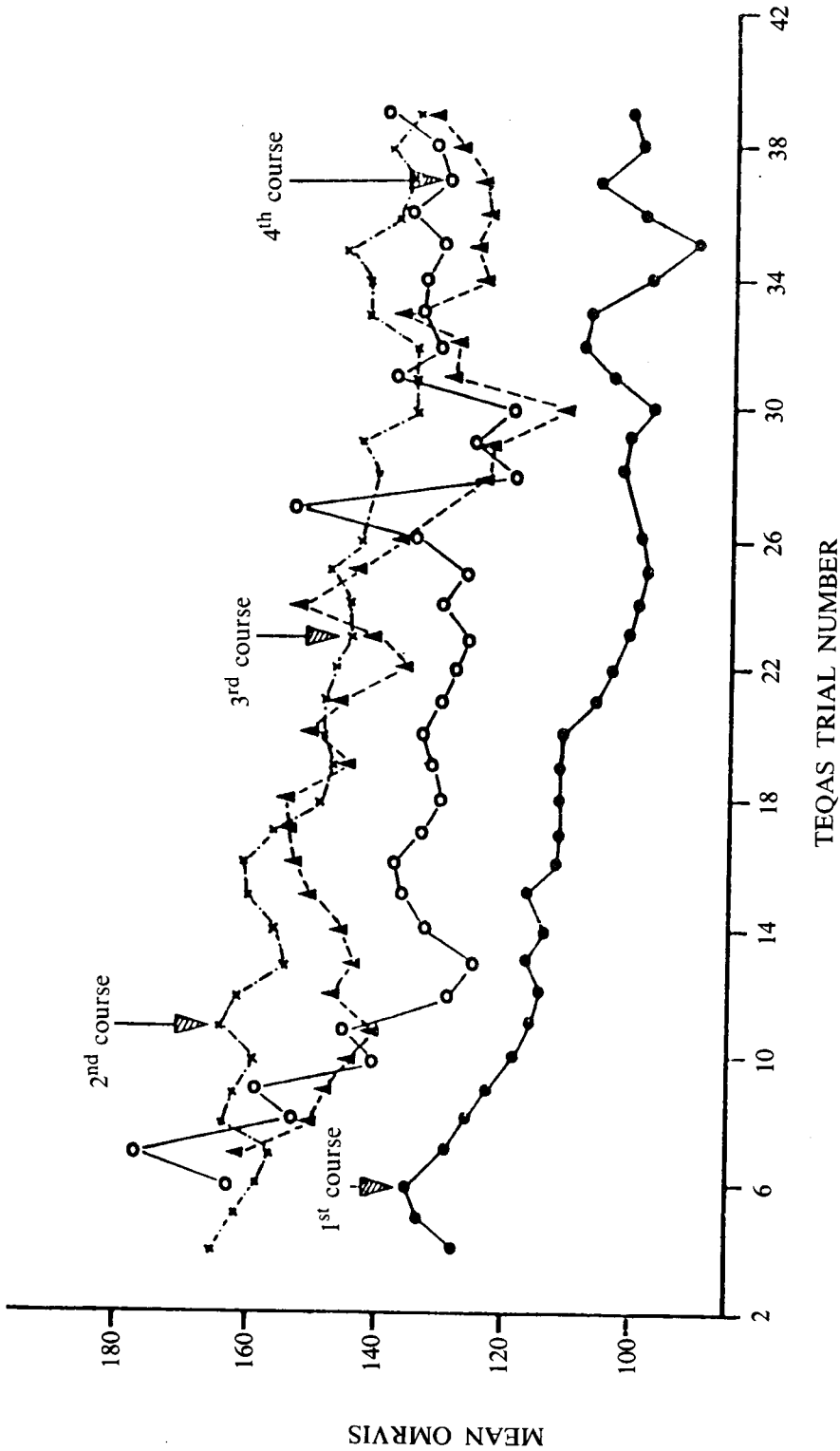


Figure 5 : This figure shows a graph of the mean overall performance (Overall Mean Running Variance Index Score, OMRVIS) of those laboratories from which technologists attended the First National Training Course (1-5 Mar. 1981), the Second (26-30 Apr. 1982), the Third (28 Mar.-1 Apr. 1983) and the Fourth (6-10 Aug. 1984).

มาแล้วในหัวข้อวิธีการ พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกหลายแห่งมีการพัฒนาการวิเคราะห์สารเคมีคลินิกได้แม่นยำและถูกต้องขึ้น และจากการไปเยี่ยมห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกโครงการที่อยู่ในกรุงเทพมหานครหลายแห่ง พบว่าห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือธรรมดา ๆ (manual) หลายแห่งปฏิบัติงานทางด้านเคมีคลินิกได้ผลดีกว่าห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมืออัตโนมัติ (automate) และสามารถปฏิบัติงานได้ผลดีทัดเทียมกับต่างประเทศ แสดงว่าผลการปฏิบัติงานที่ดีไม่ได้ขึ้นอยู่กับเครื่องมืออย่างเดียว ถ้ามีเครื่องมือดี ผู้ใช้ไม่รู้จักรักษาความสะอาดและเอาใจใส่ต่อการใช้เครื่องมือให้ถูกต้อง การมีเครื่องมือดี ก็ไม่สามารถวิเคราะห์สารได้แม่นยำและถูกต้อง การที่พบว่าห้องปฏิบัติการที่อยู่ในกรุงเทพมหานคร ปฏิบัติงานได้ผลดีกว่า และมีการพัฒนาเร็วกว่าห้องปฏิบัติการกลุ่มอื่น ๆ อาจเป็นเพราะห้องปฏิบัติการที่อยู่ในกรุงเทพมหานครมีบุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะด้านรับผิดชอบงานไม่เหมือนกับห้องปฏิบัติการที่อยู่ในส่วนภูมิภาค ซึ่งมีบุคลากรจำกัด และต้องรับผิดชอบงานหลายด้าน เช่น อาจจะต้องรับผิดชอบงานด้านธุรการด้วย จึงทำให้ผลการปฏิบัติงานมีการพัฒนาช้า

เพื่อคงไว้ซึ่งคุณภาพ และมาตรฐานการตรวจทางด้านเคมีคลินิก ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ขอเสนอแนะถึงการจัดตั้งโครงการอื่น ๆ หรือโครงการประเภทเดียวกัน และห้องปฏิบัติการจะร่วมโครงการดังนี้

1. ภายในประเทศถ้าเป็นไปได้ควรมีโครงการเดียว ถ้ามีหลายโครงการ และใช้หลักการประเมินผลคล้ายกัน ห้องปฏิบัติการที่ต้องร่วมโครงการหลาย ๆ โครงการที่คล้ายกันเมื่อได้รับการประเมินผลแตกต่างกันก็จะทำให้เกิดการสับสน ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องหรือปัญหาที่เกิดขึ้นได้ เป็นผลทำให้คุณภาพ และมาตรฐานการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

ลดลง ผลเสียก็จะเกิดแก่ผู้เจ็บป่วยและงานวิจัย ดังนั้นถ้ามีหลายโครงการห้องปฏิบัติการควรเลือกสมัครเป็นสมาชิกเฉพาะโครงการที่ดีสามารถให้ความช่วยเหลือหรือคำแนะนำในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการอย่างมีคุณภาพและมาตรฐาน

2. วัตถุประสงค์อย่างที่สูงไปยังสมาชิก ควรเป็นวัตถุประสงค์อย่างที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้และไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของเจ้าหน้าที่ผู้วิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

3. วิธีการส่งวัตถุประสงค์อย่างต้องสม่ำเสมออย่างน้อยควรเป็นเดือนละ 1 ตัวอย่าง

4. การรายงานผลกลับไปยังห้องปฏิบัติการต้องสม่ำเสมอและให้ทันเวลาสำหรับที่สมาชิกจะนำผลที่รายงานไปแก้ไข ข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานที่ทำอยู่เป็นประจำ นอกจากนี้การรายงานผล ควรรายงานไปยังหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้ที่มีความรับผิดชอบงานที่เกี่ยวกับงานควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยตรง หรือผู้รับผิดชอบจะได้แก้ไขข้อบกพร่องได้ทันที่ ผลดีก็จะเกิดแก่ผู้เจ็บป่วย

5. ทางโครงการควรส่งเจ้าหน้าที่ไปยังห้องปฏิบัติการที่มีปัญหาเกี่ยวกับการวิเคราะห์เพื่อให้คำแนะนำและปรึกษา เพื่อทำการวิเคราะห์ให้ได้คุณภาพและมาตรฐาน ถ้าห้องปฏิบัติการใดไม่มีปัญหา ก็ควรให้คำแนะนำที่ช่วยทำให้การวิเคราะห์มีคุณภาพและมาตรฐานขึ้นอีก

6. เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถวิเคราะห์สารเคมีคลินิกได้คุณภาพและมาตรฐานเดียวกันและทัดเทียมกับต่างประเทศแล้ว ทางโครงการควรผลิตวัตถุประสงค์อย่างขึ้นมาใช้เองและนำค่าที่เป็นเป้าหมายของประเทศมาใช้ในการประเมินผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสหพันธ์เคมีคลินิก
ระหว่างประเทศ องค์การอนามัยโลก และกระทรวง

สาธารณสุข ที่ได้ให้ความอุปถัมภ์โครงการนี้มา
โดยตลอด

อ้างอิง

1. Whitehead TP, ed. Quality Control in
Clinical Chemistry. London : A

Wiley Medical Publication, John
Wiley & Sons, 1977

จุฬาลงกรณ์เวชสารได้รับต้นฉบับเมื่อวันที่ 27 เดือนมกราคม พ.ศ. 2529