

9-1-1985

Planning for improvements in the quality of clinical chemistry laboratory: present status in Thailand

S. Chinayon

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



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

Recommended Citation

Chinayon, S. (1985) "Planning for improvements in the quality of clinical chemistry laboratory: present status in Thailand," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 29: Iss. 9, Article 2.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal/vol29/iss9/2>

This Special 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.

แนวทางเพื่อการพัฒนากระบวนการงานสาขาเคมีคลินิก : สถานภาพปัจจุบันในประเทศไทย

สมพงษ์ จิณายน*

Chinayon S. Planning for improvements in the quality of clinical chemistry laboratory : present status in Thailand. Chula Med J 1985 Oct; 29 (10) :963-972

In 1975, Eilers proposed an effective plan for total quality control for medical laboratories. The six-phase headings were design control, raw material control, process control, output control, reliability control and verification control. Some of these phases have been considered and employed to improve the standard of individual clinical chemistry laboratories in Thailand. However, the standardization of clinical chemistry tests, for effective health care, should be more complete than at present. There is no organization or institute or committee in Thailand controlling the standard or reference materials used for analytical procedures. Laboratories purchase imported standard materials or analytical kits containing reference materials. Moreover, there is no criteria to evaluate products or kits locally made. Less interest is paid by laboratorians in the correlation of assays with clinical aspects, workload and cost analysis. These points therefore, should be considered at the national level by organizations that are concerned with medical laboratories.

* ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วัตถุประสงค์ของการพัฒนางานด้านเคมีคลินิก เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นประโยชน์ได้ในด้านการวินิจฉัยโรค รักษาพยาบาล และป้องกันโรค โดยมีเป้าหมายให้ได้ค่าวิเคราะห์ที่มีความเที่ยงตรง (accuracy) ความแม่นยำ (precision) และความจำเพาะ (specificity) ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว การพัฒนางานด้านเคมีคลินิกเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องกระทำเพื่อให้ได้ระบบงานที่มีประสิทธิผล ทั้งนี้รวมการบริหารงาน (management) การเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสม (appropriate technology) การรักษาคุณภาพของงานวิเคราะห์ (quality assurance) การดำเนินงานดังกล่าวต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเพื่อวางแผนงานและปฏิบัติงาน ดังนั้นการเสริมสร้างประสิทธิภาพของนักวิเคราะห์จึงเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญของการพัฒนางานด้านเคมีคลินิก

แนวทางการพัฒนางานเคมีคลินิก

ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา ได้มีการวางแผนงานและดำเนินการเพื่อการพัฒนาทางด้านเคมีคลินิกแล้ว^(1, 2) โดยใช้แผนงานการควบคุมคุณภาพของกระบวนการดำเนินงานห้องปฏิบัติการทางคลินิก และโดยอาศัยความร่วมมือกันทั้งภาครัฐบาลและเอกชน ซึ่งอาจจะนำมาพิจารณาเป็นแนวทางเพื่อการพัฒนาทางด้านเคมีคลินิกสำหรับประเทศไทยได้ องค์ประกอบของแผนดำเนินงานมี 6 ขั้นตอน⁽²⁾ สรุปได้ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนงาน (design control) ได้แก่

1.1 ความพร้อมทางเทคโนโลยีในห้องปฏิบัติการ

1.2 ความพร้อมของบุคลากรที่จะปฏิบัติงาน ทั้งคุณวุฒิและจำนวน

1.3 การเลือกวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมสำหรับงานประจำ และการจัดหาวิธีวิเคราะห์พิเศษ

บุคลากรที่ทำงานในห้องปฏิบัติการเป็นปัจจัยสำคัญที่จะกำหนดเกณฑ์และเลือกเทคนิคที่ดีที่สุดสำหรับภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง ปัจจัยเสริมคือความรู้ซึ่งได้จากการอบรมเชิงปฏิบัติการ การวิจัย การอบรมพิเศษ การสัมมนา การอ่านวารสารวิชาการ สิ่งที่สำคัญที่สุดคืองบประมาณค่าใช้จ่ายเพื่อจัดหาครุภัณฑ์พร้อมด้วยวัสดุภัณฑ์ วิทยาศาสตร์ของห้องปฏิบัติการ และเป็นเงินเดือนของบุคลากร

ขั้นตอนที่ 2 การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material control) ได้แก่

2.1 การควบคุมคุณภาพของอุปกรณ์วิทยาศาสตร์ (material control) เช่น ควรกำหนดคุณสมบัติของสารมาตรฐานรวมทั้งการจัดแหล่งผลิตที่ห้องปฏิบัติการจะจัดหาจัดซื้อสารดังกล่าวมาใช้ได้ การกำหนดคุณสมบัติของสารเคมีภัณฑ์ ซีรัมตัวอย่าง (control sera) เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเครื่องแก้ว

2.2 การมีมาตรการเพื่อการวางแผนมาตรฐาน การจัดแหล่งผลิตสารมาตรฐาน และกำหนดวิธีปฏิบัติ (standardization activities) เช่น มีองค์การทั้งภาครัฐบาลและเอกชน ตลอดจนจนสมาคมวิชาชีพ ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานองค์ประกอบในข้อ 2.1 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกใช้เป็นแนวทางสำหรับปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น College of American Pathologist (CAP) ร่วมกับ National Bureau of Standards (NBS) ได้จัดการผลิตสารมาตรฐาน (Standard Reference Materials) ที่ใช้ในงานด้านเคมีคลินิก คือการวิเคราะห์ค่าสารชีวเคมีในเลือดตัวอย่างจากผู้ป่วยและการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือ นอกจากนี้เพื่อให้

การดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย จึงได้มีองค์การเพื่อการประสานงานคือ National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวกลางในการปรึกษาหารือระหว่างหน่วยงานในสาขาเคมีคลินิก ทั้งที่เป็นฝ่ายวิชาชีพ ฝ่ายวิทยาศาสตร์ ฝ่ายวงการอุตสาหกรรม และฝ่ายรัฐบาล เมื่อได้แนวทางที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติแล้ว ฝ่ายรัฐบาลได้มีการออกกฎข้อบังคับเป็นเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อการชันสูตรโรคต้องดำเนินการตาม

ส่วนมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกระดับนานาชาตินั้น ได้มีสหพันธ์เคมีคลินิกระหว่างประเทศ (International Federation of Clinical Chemistry หรือ IFCC) เป็นผู้ประสานงานของกลุ่มประเทศที่เป็นสมาชิกซึ่งมีความต้องการปรับปรุงมาตรฐานงานเคมีคลินิกและองค์การอนามัยโลกได้ดำเนินการเป็นแกนกลางในการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางคลินิกระดับนานาชาติ เช่นได้กำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์น้ำยาชุดสำเร็จรูป กำหนดเกณฑ์มาตรฐานของห้องปฏิบัติการทางคลินิก และเสนอแนะเทคนิควิเคราะห์ที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบสารชีวเคมี

2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (specimen control) วัตถุดิบตัวอย่างจากผู้ป่วยจัดเป็นวัตถุดิบ (raw material) อย่างหนึ่งซึ่งต้องมีการควบคุมเพื่อลดสาเหตุที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของผลการวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการจึงควรกำหนดข้อปฏิบัติที่ถูกต้องของวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธี เช่นการเจาะเลือดตัวอย่างจากผู้ป่วย ต้องกำหนดเวลาเพื่อเจาะเลือด ช่วงระยะเวลาที่งดอาหาร ทำผู้ป่วยขณะเจาะเลือด ระยะเวลาที่ใช้สายรัด (tourniquet) ขณะเจาะเลือด ทราบประวัติผู้ป่วยเกี่ยวกับการ

รักษาด้วยยา นอกจากนั้นต้องกำหนดวิธีการที่เหมาะสมสำหรับการนำส่งมายังห้องปฏิบัติการ และเก็บรักษาวัตถุดิบส่งตรวจก่อนการวิเคราะห์ด้วย รวมทั้งทราบเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับวัตถุดิบส่งตรวจ และมีการสังเกตลักษณะทางกายภาพด้วย

2.4 การพัฒนาบุคลากร คุณภาพของงานเกี่ยวข้องโดยตรงกับความสามารถของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน จึงเป็นหน้าที่ของหัวหน้าหรือผู้บริหารที่จะต้องกำหนดวุฒิการศึกษา ความชำนาญให้เหมาะสมกับลักษณะงานที่จะต้องปฏิบัติ ทั้งนี้ควรกำหนดงานของบุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการไว้ให้ชัดเจนโดยเขียนเป็นแผนภูมิแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบ ซึ่งจะช่วยให้การบริหารงานมีประสิทธิภาพ และจัดการอบรมพิเศษเพื่อให้บุคลากรมีความรู้ในระบบงานเป็นส่วนหนึ่งของงานพัฒนาบุคลากร

ขั้นตอนที่ 3 การควบคุมกระบวนการวิเคราะห์ (process control) ได้แก่

3.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal control) เพื่อให้ผลการวิเคราะห์ถูกต้องมากที่สุดและมีความแปรปรวนน้อยที่สุด ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ซึ่งรวมการใช้สารมาตรฐานที่บริสุทธิ์และเตรียมให้เป็นน้ำยาที่มีความเข้มข้นที่ถูกต้องในตัวทำละลายที่บริสุทธิ์ การใช้วัสดุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ที่ได้มาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ การใช้ซีรัมตัวอย่างควบคุม (control sera) เป็นตัวแทนเพื่อควบคุมวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมี การเลือกชนิดของวัตถุดิบตัวอย่างควบคุม การกำหนดความเข้มข้นที่เหมาะสม และจำนวนครั้งที่ทดสอบพร้อมกับการวิเคราะห์ซีรัมผู้ป่วย การกำหนดขอบเขตของความผิดพลาดที่ยอมรับได้ในระยะสั้นเมื่อทดสอบในวันเดียวกันและระหว่างวันหรือในระยะยาวระหว่างเดือนและระหว่างปี

3.2 การป้องกันความคลาดเคลื่อนของค่าวิเคราะห์ที่เกิดจากการเสื่อมสภาพของเครื่องมือ ครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ (preventive maintenance) ทำได้โดยกำหนดระยะเวลาอย่างสม่ำเสมอที่สำหรับการทำการสำรวจสภาพของเครื่องมือทุกชนิด และถ้าพบความชำรุดที่ต้องทำการซ่อมให้บันทึกไว้เป็นหลักฐานด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาในกรณีที่จะเปลี่ยนเครื่องมือใหม่

3.3 การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก (external control) เป็นวิธีการลดความแปรปรวนของค่าวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ซีรัมตัวอย่างชนิดเดียวกัน โดยต่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งใช้เทคนิคการวิเคราะห์แตกต่างกันได้ ถ้าเทคนิคที่ใช้กันให้ค่าวิเคราะห์ที่แม่นยำและเที่ยงตรง ผลการวิเคราะห์ควรได้ใกล้เคียงกันและอยู่ในกำหนดขอบเขตความแปรปรวนที่ยอมรับได้ องค์ประกอบของการควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอกมีหน่วยงานกลางจัดการส่งซีรัมตัวอย่างควบคุมและประเมินผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีให้ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่เป็นสมาชิก ในประเทศสหรัฐอเมริกาหลังจากการดำเนินงานสำรวจผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของ American College of Pathologists (CAP) ในปี พ.ศ. 2492 ได้มีกฎหมายให้ห้องปฏิบัติการคลินิกเข้าร่วมการทดสอบคุณภาพของงานวิเคราะห์ (proficiency testing) จากองค์การวิชาชีพหรือองค์การของรัฐบาล จุดประสงค์ครั้งแรกของการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอกเพื่อส่งเสริมความสนใจในการพัฒนามาตรฐานของวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และเพื่อลดความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีระหว่างห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์ซีรัมตัวอย่างควบคุมชนิดเดียวกัน แต่เมื่อได้ดำเนินการไปแล้วโครงการนี้มีประโยชน์เพิ่มขึ้น⁽²⁾

3.3.1 การประเมินผลในระยะยาวโดยใช้หลักทางสถิติ ทำให้เห็นแนวโน้มของการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีบางชนิด ซึ่งเป็นเป้าหมายในระดับชาติ

3.3.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่เป็นสมาชิก สามารถเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการแห่งนั้นเองกับค่าวิเคราะห์ที่กำหนด (target value or designated value) หรือกับค่าวิเคราะห์ที่ทำโดยห้องปฏิบัติการอื่นได้ ทั้งนี้รวมทั้งการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ด้วย

3.3.3 การประเมินผลข้อมูลจากกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิก ทำให้แสดงได้ว่าเทคนิคการวิเคราะห์วิธีหนึ่งหรือเครื่องมือบางอย่างให้ผลการวิเคราะห์ที่มีความแปรปรวนน้อยกว่าอีกวิธีหนึ่งหรือชนิดอื่น

3.3.4 หน่วยงานกลางสามารถใช้ข้อมูลเป็นเครื่องช่วยพิจารณาการกำหนดวิธีมาตรฐาน (reference or recommended method) ในระดับชาติหรือระหว่างชาติสำหรับการวิเคราะห์สารชีวเคมีชนิดที่ต้องการได้ รวมทั้งเป็นแนวทางในการกำหนดขอบเขตความแปรปรวนที่ยอมรับได้ของค่าวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ

3.3.5 สำหรับสารชีวเคมีที่มีเทคนิควิเคราะห์หลายวิธี หน่วยงานกลางใช้ข้อมูลจากโครงการสำรวจมาจัดลำดับความแม่นยำ (precision) และความเที่ยงตรง (accuracy) ของผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการของแต่ละเทคนิคได้

3.3.6 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่เป็นสมาชิก สามารถใช้ข้อมูลการประเมินผลของหน่วยงานกลางมาเป็นแนวทางในการปรับปรุงสถานภาพการวิเคราะห์สารชีวเคมีในห้องปฏิบัติการนั้นเองได้ ทั้งด้านความเที่ยงตรงและแม่นยำ เพราะความคลาดเคลื่อนของกระบวนการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเองเป็นสาเหตุประการหนึ่งที่ทำให้เกิด

ความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ

ขั้นตอนที่ 4 การควบคุมการรายงานผลการวิเคราะห์ (output control) ได้แก่

4.1 แบบฟอร์มสำหรับรายงานผลการวิเคราะห์สารชีวเคมี ควรประกอบด้วยชื่อ สถานที่อยู่ในโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษา วันที่และเวลาที่เจาะเลือด รายชื่อสารชีวเคมีที่ส่งตรวจ และค่าวิเคราะห์ที่ตรวจได้ ห้องปฏิบัติการควรจัดแบบฟอร์มที่อ่านง่าย จัดหมู่สารชีวเคมีตามหน้าที่ความสำคัญทางสรีรวิทยา หรือตามอวัยวะ หรือตามกลุ่มโรค

4.2 หน่วยตัวเลขผลการวิเคราะห์ ควรใช้หน่วยมาตรฐานสากล (SI units) ตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก⁽³⁾

4.3 แสดงค่าอ้างอิง (reference value) ของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีจากห้องปฏิบัติการ เพื่อให้แพทย์ใช้เป็นเกณฑ์แยกความปกติออกจากความผิดปกติ สำหรับค่าอ้างอิงนี้มีปัจจัยที่เป็นตัวแปรหลายอย่าง เช่น เทคนิควิธีวิเคราะห์ ลักษณะของกลุ่มประชากรตัวอย่าง (อายุ เพศ สภาพแวดล้อม) และการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาในระยะสั้นหรือระยะยาว การกำหนดค่าอ้างอิงสารชีวเคมีด้วยวิธีการที่ถูกต้อง (classical approach) สิ้นค่าใช้จ่ายสูงและใช้เวลาในการปฏิบัติมาก จึงเป็นข้อจำกัดสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็กซึ่งมีกำลังบุคลากรน้อย สำหรับห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่และขนาดกลางสามารถหาข้อมูลค่าอ้างอิงโดยสุ่มตัวอย่างจากประชากรปกติได้ แต่ห้องปฏิบัติการขนาดเล็กก็อาจหาค่าอ้างอิงได้จากข้อมูลการวิเคราะห์ซีรัมผู้ป่วยที่มารับการตรวจที่โรงพยาบาล ความเชื่อถือได้ประเมินโดยเปรียบเทียบค่ากับที่วิเคราะห์ได้โดยห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาคด้วยวิธีการที่ถูกต้อง

ขั้นตอนที่ 5 ประโยชน์ของผลการวิเคราะห์

ทางคลินิก (reliability control) คือผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการควรช่วยแพทย์ในการวินิจฉัยโรคผู้ป่วย และแยกระหว่างความปกติและผิดปกติได้ ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกควรมีการดำเนินงานดังนี้

5.1 จัดทำหนังสือคู่มือ (laboratory manual) กล่าวถึงวิธีการเตรียมผู้ป่วยและวิธีเก็บตัวอย่างส่งตรวจจากผู้ป่วย วิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิด และค่าอ้างอิงที่จะช่วยการแปลผล นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการควรมีหนังสือจดหมายเหตุ (newsletter) เพื่อแจ้งให้หน่วยงานที่ใช้บริการทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลา เช่นแจ้งให้ทราบว่ามีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ หรือการนำเทคนิคการวิเคราะห์ที่ทันสมัยมาใช้ในวงการแพทย์

5.2 มีการประสานงานกับฝ่ายการรักษาพยาบาล การรายงานผลจากห้องปฏิบัติการโดยใช้แบบฟอร์มกระดาษเป็นการติดต่อทางเดียว (one-way communication) การที่จะทราบว่าเกิดอุปสรรคที่ขั้นตอนใดของการดำเนินงานนอกห้องปฏิบัติการ จำเป็นต้องประชุมปรึกษาหารือกันระหว่างทางฝ่ายแพทย์ผู้ใช้ผลการวิเคราะห์เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค ฝ่ายพยาบาลผู้ควบคุมการเตรียมผู้ป่วยและการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ตลอดจนการนำส่งมายังห้องปฏิบัติการ และฝ่ายนักวิเคราะห์ซึ่งควบคุมกระบวนการวิเคราะห์และรายงานผล อีกประการหนึ่งนักวิเคราะห์ควรมีส่วนช่วยในการแปลผลการวิเคราะห์ด้วย ทั้งนี้เพื่อการใช้ห้องปฏิบัติการให้เป็นประโยชน์อย่างสมบูรณ์แก่ผู้ป่วยและงานด้านสาธารณสุข การรักษาผู้ป่วยด้วยระบบการแก้ปัญหา problem-oriented system จำเป็นต้องอาศัยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการจัดตั้งคำศัพท์ทางการแพทย์เพื่อให้แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ใช้ร่วมกันช่วยให้การประสาน

งานง่าย ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความแปรปรวนน้อย การเลือกใช้การทดลองที่มีคุณค่าในการวินิจฉัยโรค การวินิจฉัยแยกโรค การตรวจทดลองซ้ำในช่วงเวลาเพื่อยืนยันการวินิจฉัยโรค หรือพยากรณ์โรค

ขั้นตอนที่ 6 การรับรองมาตรฐาน (verification control) เป็นขั้นตอนที่ต้องวางแผนงานพิเศษเพื่อประเมินผลระบบของการควบคุมคุณภาพ (ขั้นตอนที่ 1-4) ของห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์การของรัฐบาลจัดโครงการประเมินผลและให้การรับรองมาตรฐาน เช่น College of American Pathologist (CAP) และ Center for Disease Control (CDC) ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้ดำเนินการแล้ว มีข้อปฏิบัติดังนี้

6.1 การเยี่ยมเพื่อตรวจงาน และการใช้ checklists สํารวจเกณฑ์มาตรฐานของห้องปฏิบัติการ (inspection and accreditation) และการมีมาตรการกำหนดให้ห้องปฏิบัติการคลินิกทุกแห่งเข้าร่วมโครงการ ทั้งนี้เพื่อสํารวจข้อมูลในการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ ซึ่งครอบคลุมถึงบุคลากร ความคล่องตัวหรือความสะดวกในการทำงาน เทคนิควิเคราะห์ เครื่องมือ การควบคุมคุณภาพระบบภายในห้องปฏิบัติการและโดยหน่วยงานภายนอก การเก็บเอกสาร และความปลอดภัยด้านสุขภาพขณะทำงาน

6.2 ทราบปริมาณงาน (workload) งบประมาณการดำเนินงาน (cost analysis) และเวลาของการทำงาน (manhour) ทำได้โดยการสร้างระบบขึ้นเพื่อวัดปริมาณการตรวจทางห้องปฏิบัติการ งบประมาณการลงทุน เวลาที่บุคลากรทำงาน การวิเคราะห์ด้วยวิธีใช้มือ เครื่องมือกึ่งอัตโนมัติ เครื่องอัตโนมัติ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการสามารถใช้ข้อมูลนี้เป็นแนวทางในการวางแผนงาน

พัฒนาห้องปฏิบัติการได้ โดยเฉพาะในด้านการจัดหาคลังบุคลากรซึ่งต้องใช้งบประมาณเกินกว่าครึ่งหนึ่งของงบลงทุนการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ และในด้านการลงทุนดำเนินงานทั้งหมด หรือเป็นส่วนย่อย

เทคนิคการวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิดมีหลายวิธี ความแตกต่างของผลการวิเคราะห์ของแต่ละห้องปฏิบัติการมีสาเหตุอย่างหนึ่งจากการใช้เทคนิควิเคราะห์ที่ต่างกัน การพัฒนางานสาขาเคมีคลินิกจะบรรลุวัตถุประสงค์ ถ้ามีการแนะนำหรือคิดค้นเทคนิคที่มีคุณสมบัติเหมาะสมให้ใช้กันอย่างแพร่หลายในการดำเนินงานเพื่อให้ได้เทคนิควิเคราะห์ที่เหมาะสมสำหรับใช้ในโรงพยาบาลเพื่องานบริการสาธารณสุข ควรมี 5 ขั้นตอนตามที่ Cali⁽¹⁾ แห่ง Institute for Material Research, National Bureau of Standards, Washington DC ได้แนะนำไว้คือ

ก. การกำหนดหน่วยมาตรฐานสากลสำหรับรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้เหมือนกันทั้งในระดับชาติและระดับนานาชาติ โดยการใช้นิยาม SI (Systeme International D'Unites) ดังที่องค์การอนามัยโลกและสหพันธ์เคมีคลินิกระหว่างประเทศจัดดำเนินการแล้ว ดังนั้นในแต่ละประเทศจึงเป็นหน้าที่ของผู้ควบคุมงานด้านเคมีคลินิกในระดับชาติที่จะดำเนินการเปลี่ยนแปลงหน่วยสำหรับรายงานผลภายในประเทศให้สอดคล้องกับระดับนานาชาติ

ข. การกำหนดคุณสมบัติของสารเคมี รวมทั้งมีแหล่งจัดซื้อ โดยเฉพาะสารมาตรฐานเพื่อการวัดค่า (standard reference materials) ดังเช่นที่องค์การ NBS ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ผลิตและกำหนดสารมาตรฐานหลายชนิดสำหรับใช้ในงานเคมีคลินิก นอกจากนี้องค์การอื่นที่อาจารย์ร่วม

ดำเนินการได้เช่น International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) หรือบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ค. การกำหนดเทคนิคที่ใช้เป็นวิธีอ้างอิง (reference methods or referee) สำหรับวิเคราะห์สารชีวเคมีซึ่งเป็นวิธีที่ได้รับการประเมินแล้วและให้ค่าวิเคราะห์แม่นยำและเที่ยงตรงมากที่สุด มีความแปรปรวนน้อยที่สุด แต่อาจเป็นเทคนิคที่ใช้เทคโนโลยีสูงจึงสิ้นค่าใช้จ่ายมากและใช้เวลานาน จึงไม่อาจใช้สำหรับงานประจำได้ วิธีอ้างอิงนั้นใช้เป็นมาตรฐานในการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ที่ปรับปรุงขึ้นใหม่หรือการพัฒนาเทคนิคใหม่ องค์การของรัฐบาลหรือสมาคมวิชาชีพควรมีบทบาทในการแนะนำวิธีอ้างอิง เช่น NBS, Center for Disease Control (CDC), American Society for Medical Technologist (ASMT)

ง. การกำหนดวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมสำหรับงานประจำวัน คือวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับการประเมินแล้วและทราบข้อจำกัดของเทคนิคที่จะยอมรับได้ มีความง่ายรวดเร็วและสามารถใช้เทคโนโลยีธรรมดาสิ้นค่าใช้จ่ายน้อยจึงนำมาใช้ในงานบริการซึ่งมีปริมาณมากได้ อนึ่งถ้าวิธีอ้างอิง (ข้อ ค) อาจมีคุณสมบัติที่จะใช้ในงานประจำได้ ผู้ดำเนินงานในโครงการควรเป็นองค์การภาครัฐบาล ภาคเอกชนหรือสมาคมวิชาชีพ

จ. จัดโครงการประเมินผลเทคนิควิเคราะห์ระยะยาวที่ใช้สำหรับงานบริการประจำวันของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ทั้งนี้เป็นโครงการควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอกเพื่อสำรวจสถานะภาพของห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกโครงการ และเพื่อลดความแตกต่างของผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ดังนั้นองค์การที่ดำเนินงานต้องจัดส่งวัตถุตัวอย่างวิเคราะห์ชนิดเดียวกันไปให้ห้อง

ปฏิบัติการทุกแห่งอย่างสม่ำเสมอในระยะยาว และเมื่อได้ผลการวิเคราะห์กลับคืนมาแล้วต้องนำมาประเมินผลโดยใช้เกณฑ์ทางสถิติและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งทราบเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงมาตรฐานได้

สถานภาพปัจจุบันในประเทศไทย

ในประเทศไทยงานสาขาเคมีคลินิกได้เจริญขึ้นในช่วงระยะ 25 ปีที่ผ่านมา แต่เป็นการพัฒนาเฉพาะแห่ง ขึ้นอยู่กับองค์ประกอบคืองบประมาณและกำลังคน ตลอดจนความสนใจของผู้บริหารงานห้องปฏิบัติการบางแห่งใช้เครื่องมืออัตโนมัติที่วิเคราะห์สารชีวเคมีได้หลายชนิดพร้อมกันและใช้เครื่องมือคอมพิวเตอร์ในการคำนวณระบบข้อมูล ส่วนบางแห่งใช้มือในการปฏิบัติงานวิเคราะห์และใช้เพียงเครื่องสเปคโตรโฟโตมิเตอร์ชนิดธรรมดา ทั้งนี้เพราะว่าไม่ได้มีแผนงานและมาตรการที่จะปรับปรุงมาตรฐานของงานเคมีคลินิกทั่วประเทศอย่างจริงจัง อีกประการหนึ่งการโฆษณาผลิตภัณฑ์เคมีและเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิตทั้งต่างประเทศและในประเทศมีบทบาทสำคัญอย่างหนึ่งในการดำเนินการพัฒนางานเคมีคลินิกในประเทศไทย อนึ่ง สถาบันการศึกษาที่เกี่ยวข้องเน้นความสำคัญของขั้นตอนการดำเนินงานเคมีคลินิกไม่เพียงพอหรือไม่มีนโยบายแผนงานเป็นขั้นตอนในระดับชาติ นอกจากนั้นงบประมาณรวมทั้งบุคลากรในการดำเนินงานจำกัด ดังนั้นถ้ามีแผนงานเพื่อการพัฒนาทางด้านเคมีคลินิกของ Eilers⁽²⁾ มาพิจารณาเพื่อการเปรียบเทียบสถานภาพในประเทศไทย ก็พบว่า ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนระดับห้องปฏิบัติการ (design control) นั้น ได้มีการดำเนินงานอยู่แล้ว ความสำเร็จตามเป้าหมายจึงขึ้นอยู่กับงบประมาณและความสามารถของบุคลากร อนึ่ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ได้แนะนำวิธีวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่เหมาะสมสำหรับห้องปฏิบัติการส่วนภูมิภาคที่สังกัด กระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾ ขั้นตอนที่ 2 การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material control) นั้น ยังไม่มีมาตรฐานสำหรับการควบคุมคุณภาพของอุปกรณ์วิทยาศาสตร์ และคุณสมบัติของสารเคมีภัณฑ์ และยังไม่มีมาตรการเพื่อการวางมาตรฐานไม่มีสถาบันหรือองค์การรัฐบาลที่เป็นแหล่งผลิตสารมาตรฐาน ต้องสั่งซื้อสารเคมีจากต่างประเทศ มีบริษัทในประเทศจัดเตรียมน้ำยาสำเร็จรูปขึ้นจำหน่ายแต่ก็ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานสำหรับการประเมินคุณภาพด้านความเที่ยงตรง (accuracy) ของค่าวิเคราะห์ อนึ่งประเทศไทยไม่ได้เป็นสมาชิกของ IFCC จึงไม่ได้ทราบข่าวจากองค์การโดยตรง ความก้าวหน้าที่น่ามาเป็นแนวทางในการพัฒนางานเคมีคลินิกในประเทศไทยได้จากการอ่านวารสารต่างประเทศ การส่งบุคลากรไปศึกษาหรือฝึกอบรมต่างประเทศ ปัจจุบันในประเทศไทยเน้นความสำคัญเฉพาะการควบคุมมาตรฐานของสิ่งส่งตรวจ (specimen control) เพื่อลดความคลาดเคลื่อนของผลการวิเคราะห์หรืออีกนัยหนึ่งเพื่อเพิ่มความแม่นยำ (precision) เท่านั้น ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกแต่ละแห่งจะกำหนดรายละเอียดของแผนดำเนินงานเอง โดยใช้หลักการของการควบคุมคุณภาพชนิดการป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อน⁽⁵⁾ (preventive quality assurance) การพัฒนาบุคลากรเป็นนโยบายระดับชาติได้มีการดำเนินงานทั้งสถาบันอุดมศึกษาทั้งทางด้านผลิตบัณฑิตสาขาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งระดับปริญญาตรี ปริญญาโท และปริญญาเอก ที่สามารถปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังมีพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งฝึกอบรมโดยกระทรวงสาธารณสุข หรือสถาบันอุดมศึกษา

และหน่วยงานทั้งสองยังจัดการฝึกอบรมทางเคมีคลินิกระยะสั้นเน้นหนักการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการให้บุคลากรในสังกัดหรือเกี่ยวข้องอยู่เสมอ ขั้นตอนที่ 3 การควบคุมคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์ (process control) ปัจจุบันในประเทศไทยห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในโรงพยาบาลเกือบทุกแห่งมีการใช้วัตถุตัวอย่างควบคุม (control sera) เพื่อเป็นตัวแทนชี้บ่งชี้ความคลาดเคลื่อนของผลการวิเคราะห์⁽⁶⁾ จึงเป็นการควบคุมคุณภาพของเทคนิควิเคราะห์ชนิดตรวจผลย้อนหลัง (retrospective quality assurance)⁽⁵⁾ ความคลาดเคลื่อนที่วัดได้บ่งชี้ถึงความแปรปรวนในห้องปฏิบัติการ (analytical variance) ประเภทความไม่แม่นยำ (imprecision) บุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้นที่ใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่ได้เพื่อนำมาปรับปรุงมาตรฐานของเทคนิควิเคราะห์ ส่วนทางฝ่ายแพทย์ผู้ใช้บริการยังไม่ได้นำข้อมูลด้านความไม่แม่นยำของผลการวิเคราะห์ไปช่วยในการแปลผลเพื่อการรักษาพยาบาลหรืองานสาธารณสุข⁽⁶⁾ ซึ่งเป็นสิ่งที่วงการแพทย์ควรพิจารณาเพราะการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการใช้ทั้งเวลาและค่าใช้จ่าย ควรที่จะให้ได้ประโยชน์อย่างคุ้มค่า อีกประการหนึ่ง เนื่องจากที่ไม่มีมาตรการในการกำหนดลักษณะคุณสมบัติของสารมาตรฐาน (standard or reference materials) สำหรับที่จะใช้ในห้องปฏิบัติการ ความเที่ยงตรงของค่าวิเคราะห์ (accuracy) จึงเป็นปัญหาอยู่ในประเทศไทย ผลวิเคราะห์สารชีวเคมีในซีรัมตัวอย่างเดียวกันโดยต่างห้องปฏิบัติการ แสดงความแปรปรวนสูง⁽⁷⁾ อาจเนื่องจากใช้สารมาตรฐานต่างคุณสมบัติในการทดสอบ และใช้เทคนิควิเคราะห์ที่ต่างหลักการกันหรือไม่ได้ดำเนินการประเมินคุณสมบัติของเทคนิควิเคราะห์ที่นำมาใช้อย่างถูกต้องตามขั้นตอน⁽⁸⁾ อนึ่ง

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกบางแห่งในประเทศไทย ยังไม่ได้มีการตรวจสอบภาพความซำรุดของเครื่องมือ วิทยาศาสตร์อย่างสม่ำเสมอ เนื่องจากความจำกัด ทางด้านงบประมาณและบุคลากร อย่างไรก็ตาม การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอกจะช่วย สะท้อนให้เห็นสถานะภาพรวมของห้องปฏิบัติการ แต่ละแห่ง และช่วยลดความแปรปรวนของการ วิเคราะห์โดยต่างห้องปฏิบัติการได้ในอนาคต ซึ่ง กองมาตรฐานชั้นสูงตร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกให้แก่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลส่วนภูมิภาคมาหลายปีแล้วจนถึง ปัจจุบัน⁽⁹⁾ และสถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมวิทยาศาสตร์การ แพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ Wolfson Research Laboratories, Queen Elizabeth Medical Centre Birmingham U.K. ซึ่งเป็น WHO Collaborating Center in Clinical Chemistry โดยได้รับความสนับสนุนจาก IFCC และ WHO ได้จัดตั้งโครงการควบคุมคุณภาพห้อง ปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยหน่วยงานภายนอก สำหรับ ประเทศไทย (Thailand External Quality Assessment หรือ TEQAS) ตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2523 จนถึงปัจจุบัน ห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิก โครงการได้รับการเลือกให้เป็นตัวแทนอยู่ในกรุงเทพฯ และส่วนภูมิภาค ข้อมูลที่จะได้จะเป็นแนวทาง เพื่อการปรับปรุงมาตรฐานของห้องปฏิบัติการแต่ละ แห่ง^(10, 11) และยังเป็นแนวทางให้ผู้บริหารงาน ระดับชาตินำมาประกอบการพิจารณาการสร้าง แผนงานเพื่อพัฒนางานสาขาเคมีคลินิก ขั้นตอน ที่ 4 คือการควบคุมการรายงานผลการวิเคราะห์ (output control) ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งได้ จัดพิมพ์แบบฟอร์มรายงานผลเองซึ่งมีรายละเอียด

ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ บางแห่งใช้แบบที่ copy ไว้เก็บเป็นรายงานของห้องปฏิบัติการได้ทันที หน่วย ตัวเลขผลการวิเคราะห์ยังคงใช้หน่วยวัดเดิมในระบบ เมตริก มีน้อยแห่งมากที่ใช้ระบบหน่วยมาตรฐานสากล (SI units) การแสดงค่าอ้างอิงของผลการ วิเคราะห์ห้องปฏิบัติการส่วนมากนำมาจากหนังสือ วารสาร และรายละเอียดที่แนบมากับน้ำยาของบริษัท ผู้ผลิต แต่ได้เริ่มมีการศึกษาวิจัยเพื่อหาค่าอ้างอิง สารซีเคมีด้วยวิธีการที่ถูกต้อง⁽⁴⁾ ขั้นตอน ที่ 5 ประโยชน์ของผลการใช้ห้องปฏิบัติการ (reliability control) ปัจจุบันนักวิเคราะห์ไม่มีส่วนช่วยในการ แปลผลการขั้นสุดท้ายเพื่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย การรายงานผลเป็นแบบการติดต่อทางเดียว แพทย์ ไม่ทราบปัญหาของห้องปฏิบัติการและเช่นกันห้อง ปฏิบัติการขาดการประสานงานกับฝ่ายการรักษา พยาบาลอย่างเป็นระบบ ขั้นตอน ที่ 6 การรับรอง มาตรฐาน (verification control) ปัจจุบันขาด องค์การที่จะจัดโครงการประเมินผลและให้การรับรอง มาตรฐานแก่ห้องปฏิบัติการ

ส่วนการดำเนินงานเพื่อการพัฒนามาตรฐาน ทางเคมีคลินิกก็ขาดองค์การที่ทำหน้าที่กำหนด มาตรฐานของสารเคมี สารมาตรฐาน น้ำยาวิเคราะห์ สำเร็จรูป เครื่องมือครุภัณฑ์ ต้องเป็นหน้าที่ของ ห้องปฏิบัติการที่จะเลือกเอง บางห้องปฏิบัติการ มีการศึกษาวิจัยด้วยก็จะมีผลการประเมินผลก่อนเลือก ใช้ ดังที่ปรากฏในวารสารทางวิทยาศาสตร์การ แพทย์หลายฉบับ ห้องปฏิบัติการบางแห่งมีปริมาณ งานมากก็เลือกใช้ตามคำแนะนำของผู้แทนบริษัท ขายผลิตภัณฑ์ ถึงแม้ว่าคณะอนุกรรมการพัฒนา ทางเคมีคลินิก กองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้แนะนำวิธีการทดสอบมาตรฐานสำหรับสาร ซีวเคมี เพื่อใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศในสังกัด

กระทรวงสาธารณสุขแล้ว⁽⁴⁾ ก็ตาม จากผลการประเมินคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานสากลพบว่า มีห้องปฏิบัติการในสังกัดที่วิเคราะห์ผลสารชีวเคมี

อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานอยู่ประมาณ 50% เท่านั้น⁽⁹⁾ เห็นได้ว่างานสาขาเคมีคลินิกในประเทศไทยยังต้องมีการปรับปรุงมาตรฐานและการพัฒนาอีกมาก

อ้างอิง

1. Cali P. An idea whose time has come. Clin Chem 1973 Feb; 19 (2) : 291-293
2. Eilers RJ. Quality assurance in health care : missions, goals, activities. Clin Chem 1975 Oct; 21 (10) : 1357-1367
3. Use of SI units in public health. WHO Chronicle 1978; 32 (1) : 99-101
4. สมชาย วิริยะยุทธกร, วิญญู มิตรานันท์, มาลีดา พรพัฒน์กุล, รัตนา เจนเจริญธรรม, บุญธรรม ขอประเสริฐ, ประสิทธิ์ เรื่องโรรัตน์โรจน์, ปณิตดา มุสิกวัฒน์, นุชรรัตน์ เทียวปียกุล, วิชาญ เกี่ยวการค้า. คำอ้างอิงของสารเคมีในเลือด 21 ชนิดของประชากรภาคใต้. จดหมายเหตุทางแพทย์ 2526 ตุลาคม; 66 (10) : 579-589
5. Whitehead TP. Quality Control in Clinical Chemisry. New York : Wiley Medical Publication, John Wiley and Sons, 1977
6. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์. ความคงที่ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมีในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2527 มิถุนายน; 28 (6) : 577-587
7. สมพงษ์ จินายน. ความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีระหว่างห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2528 กุมภาพันธ์ 29; (2) : 201-211
8. Westgard JO, de Vos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Concepts and practices in the evaluation of clinical chemistry method. II : experimental procedures. Am J Med Technol 1978 May; 44 (5) : 420-430
9. กุล โบรานินทร์. การควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2527 เมษายน-มิถุนายน; 26 (2) : 127-130
10. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, จันทน์ไชยเศรษฐ, เอมอร จันทรเวทิน, มนูญ สนิทวงศ์. การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก : แนวทางสำหรับปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. วารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2525 กันยายน; 10 (3) : 83-90
11. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, เอมอร จันทรเวทิน, จันทน์ ไชยเศรษฐ, มนูญ สนิทวงศ์. สถานภาพห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในระยะ 3 ปี. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2527 มิถุนายน; 28 (6) : 589-602

จุฬาลงกรณ์เวชสารได้รับต้นฉบับเมื่อวันที่ 20 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2528