

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกไทยโดยองค์กรภายนอก ช่วงปี 2563-2564

External Quality Assessment of Thai Clinical Chemistry Laboratory during the year 2020-2021

สุภาวีย์ ปิยรัตน์วรกุล^{1*}, นาฏลดา ภาณุรัตน์¹ และ ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์¹
Supawan Piyaratnavarasakul^{1*}, Nadlada Phanurat¹ and Patravee Soisangwan¹

บทคัดย่อ

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอกเป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพที่จะสะท้อนคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้ระดับหนึ่ง ข้อมูลสามารถนำไปประกอบการพิจารณาวางแผนพัฒนาระบบการประกันคุณภาพให้ดียิ่งขึ้นกว่าเดิมได้ รายงานนี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิกของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและนอกสังกัดภาครัฐ (เอกชน) จำนวน 379 แห่งที่เข้าร่วมโครงการและรายงานผลกลับต่อเนื่องในระยะเวลา 2 ปี (2563-2564)

วัตถุประสงค์ เพื่อนำเสนอระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในประเทศไทย ใช้วิธีการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกและสมาพันธ์เคมีคลินิกระหว่างประเทศและแบ่งชี้ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วยค่าดัชนีความแปรปรวน (Variance Index Score, VIS) ซึ่ง ค่า VIS ต่ำ แสดงถึงผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการนั้นใกล้เคียงกับค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่น ๆ เมื่อนำค่า VIS มาคำนวณหาค่าเฉลี่ยจะได้ค่าความแปรปรวนเฉลี่ย (Mean Variance Index Score, MVIS) ที่แสดงระดับคุณภาพโดยภาพรวมของห้องปฏิบัติการ โดยค่า MVIS น้อยกว่า 50 = ดีมาก MVIS 51-100 = ดี และ MVIS 101-150 = พอใช้ ส่วน MVIS มากกว่า 150 = ควรปรับปรุง

ผลการศึกษา พบว่า ค่า MVIS ของห้องปฏิบัติการทุกกลุ่มลดลงอย่างต่อเนื่องแสดงว่าระบบคุณภาพมีการพัฒนาดีขึ้นจะปรากฏเด่นชัดในกลุ่มโรงพยาบาลชุมชนซึ่งค่า MVIS ตลอด 2 ปีที่ผ่านมาลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($P<0.05$) น่าจะเป็นผลจากกระแสความสนใจในเรื่องการประกันคุณภาพ ผู้ปฏิบัติงานจึงมุ่งหวังและตั้งใจที่จะพัฒนาระบบคุณภาพให้ได้มาตรฐาน อีกทั้งหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนได้ส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพบุคลากรผ่านกระบวนการอบรมฟื้นฟูความรู้และเสริมสร้างประสบการณ์มากขึ้นด้วย จากข้อมูลระดับคุณภาพพบว่าห้องปฏิบัติการภาครัฐมีค่าดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย 6 รอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับที่ $MVIS < 150$ ร้อยละ 100 ยกเว้นห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนมีค่าเฉลี่ย MVIS อยู่ในเกณฑ์ยอมรับเพียงร้อยละ 57 ส่วนห้องปฏิบัติการนอกสังกัดภาครัฐ มีค่าเฉลี่ย MVIS อยู่ในเกณฑ์ยอมรับร้อยละ 85.2

ดังนั้น 2 กลุ่มหน่วยงานนี้จะต้องให้การสนับสนุนส่งเสริมให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องจะสามารถพัฒนาระดับการตรวจวิเคราะห์ไปสู่มาตรฐานสากลได้

คำสำคัญ : การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์, เคมีคลินิก, คะแนนดัชนีความแปรปรวน

^{1*} กองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

^{1*} Division of Proficiency testing, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health.

* Corresponding author: Supawan2510@gmail.com

Abstract

The External Quality Assessment (EQA) is a component of the quality assurance system to reflect the operating conditions of the analysis to a certain extent. It can be taken into consideration in planning the further development of the quality assurance system. This report is a retrospective study from the results covering 2 consecutive years (2020-2021) of the quality assessment of the analysis of clinical chemistry of 379 member laboratories, both public and private laboratories, participating in the project. The results present the status of the analysis of clinical chemistry laboratories in Thailand with an assessment method recommended by the World Health Organization and the International Federation of Clinical Chemistry using the Variance Index Score (VIS) to indicate the quality of laboratories analysis. The low value of VIS indicates that the laboratory results are close to the mean result from all laboratories. The Mean Variance Index Score (MVIS) indicates the overall quality of the laboratory, when it is less than 50 = very good, in the range 51-100 = good, in the range 101-150 = fair and if it is greater than 150 = should be improved.

The results showed that the MVIS level of the member laboratories decreased indicating that the quality system has improved. It is evident that community hospitals have significantly low MVIS values over the past 2 years ($P < 0.05$) which is likely due to their interest in quality assurance. The personnel work with the aim and determination to develop the quality system to meet the standards. Moreover, knowledge has been restored and experience has been enhanced from various agencies. It was also found that the government laboratories had an acceptable MVIS rating of 6 cycles < 150 , while the community hospital laboratories had an acceptable MVIS of 57%. For non-government laboratories had an acceptable MVIS of 85.2%.

Attention and support should be focused and delivered to these groups to promote continuous quality improvement and enabling them to national or international quality standard.

Keywords: External Quality Assessment, Clinical Chemistry Laboratory, Variance Index Score

บทนำ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์หรือห้องปฏิบัติการชั้นสูงมาตรฐานสูง เป็นห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารที่เกี่ยวข้องกับร่างกายของมนุษย์ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ถูกต้องสมบูรณ์เกี่ยวกับสุขภาพของแต่ละบุคคล สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรค ติดตามผลการรักษา ซึ่งสุขภาพของประชาชน นำไปสู่การดูแลและการป้องกันการเกิดโรค รวมทั้งการวางแผนส่งเสริมให้ประชาชนมีสุขภาพอนามัยที่ดีได้

งานเคมีคลินิกเป็นส่วนหนึ่งในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบของสารคัดหลั่งจากร่างกายมนุษย์ เช่น ปัสสาวะ เลือด และของเหลวต่าง ๆ ซึ่งเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณของสารที่เกิดขึ้นในการทดสอบสารเคมีในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและความเที่ยง กลวิธีที่นิยม

ใช้ในการติดตามตรวจสอบระบบคุณภาพ คือ การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งการดำเนินการแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control, EQC) หรือการเข้าร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) โดยการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการหรือเรียกอีกนัยหนึ่งว่าการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) (ISO 17043. 2010).

โปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment Scheme, EQAS) ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยจัดตั้งตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO, 1994) และใช้

แนวทางการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยงานในสหราชอาณาจักร (The United Kingdom National External Quality Assessment, UK NEQAS) มาเป็นต้นแบบ (Whitehead, et al.,1975) โดยจัดส่งวัตถุทดสอบที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน Lot number เดียวกันให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทั่วประเทศ เพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ใช้ในงานประจำเสมือนว่าเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วย ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดจะนำมาเปรียบเทียบกับ "ค่ากำหนด" เพื่อคำนวณคะแนนดัชนีความแปรปรวนใช้บ่งชี้ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ทำให้ห้องปฏิบัติการทราบระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนางานให้ดียิ่งขึ้น อีกทั้งข้อมูลระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์นี้ สามารถนำไปประกอบการพิจารณาวางนโยบายเพื่อการส่งเสริมและพัฒนาระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยต่อไปได้

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

เพื่อบ่งชี้สถานะการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ให้ห้องปฏิบัติการทราบระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อนำไปพัฒนางานให้ดียิ่งขึ้นและเป็นข้อมูลสำหรับประเทศในการวางนโยบายเพื่อการส่งเสริม และ พัฒนาระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยต่อไปได้

วิธีการศึกษา

1. รับสมัครห้องปฏิบัติการสมาชิก ทั้งภาครัฐและเอกชน เข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจและรายงานผลการวิเคราะห์ต่อเนื่องครบจำนวน 6 รอบ ในระยะเวลา 2 ปี จัดแบ่งกลุ่มเป็น 4 กลุ่มห้องปฏิบัติการตามสังกัด ดังนี้

(1) ห้องปฏิบัติการสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(1.1) โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ. สป.)

(1.2) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท. สป.)

(1.3) โรงพยาบาลชุมชน (รพช. สป.)

(2) ห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุขนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง อาทิเช่น กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต (สธ.นอก สป.)

(3) ห้องปฏิบัติการภาครัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ภาครัฐ นอก สธ.)

(4) ห้องปฏิบัติการนอกสังกัดภาครัฐ (เอกชน)

2. วัตถุทดสอบที่ใช้ในการดำเนินการ อยู่ในรูปน้ำเหลืองแห้งที่จัดเตรียมจากเลือดมนุษย์ที่ปราศจากเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสเอชไอวี เติมนสารมาตรฐานหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material) ลงในน้ำเหลืองและทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง (freeze dehydration หรือ lyophilization) จะได้สารเป็นผงขาวขุ่นซึ่งเมื่อละลายด้วยน้ำกลั่นตามปริมาตรที่ระบุจะมีคุณสมบัติใกล้เคียงกับน้ำเหลืองของมนุษย์ วัตถุทดสอบที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศซึ่งผลิตจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองระบบการจัดการด้านคุณภาพครอบคลุมทุกกระบวนการ ตั้งแต่การออกแบบพัฒนา ผลิต จำหน่ายผลิตภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ตามมาตรฐานระบบการบริการคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485:2016) วัตถุทดสอบผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) และความคงทนของวัตถุทดสอบ (Stability test) ตลอดอายุการใช้งานที่ระบุไว้

3. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) ก่อนจัดส่งวัตถุทดสอบให้สมาชิกดำเนินการสุ่มวัตถุทดสอบแต่ละ Lot number จำนวน 10 ขวดด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple random sampling) เพื่อส่งไปตรวจวิเคราะห์สารในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์หรือชั้นสูตรสาธารณสุข (ISO 15189:2012) โดยแต่ละขวดตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 2 ครั้ง นำผลการวิเคราะห์มาเปรียบเทียบโดยใช้สถิติทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของสารตามมาตรฐานสากล (ISO 13528:2015) กำหนดเกณฑ์ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

$$S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$$

เมื่อ S_s = Estimate of between-sample standard deviation

σ_{pt} = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเฉลี่ยย้อนหลัง 9 รอบการดำเนินงาน (Pooled SD)

4. การทดสอบความคงทนของวัตถุทดสอบ (Stability test) ดำเนินการสุ่มวัตถุทดสอบ Lot number ละ 5 ขวด ด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple random sampling) ส่งวัตถุทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในพื้นที่ทางไกล ทางภาคเหนือ ภาคใต้ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคตะวันออก จำนวน 5 แห่งด้วยไปรษณีย์ด่วนพิเศษ เช่นเดียวกับการจัดส่ง

วัตถุประสงค์เพื่อให้สมาชิกตรวจวิเคราะห์ โดยประสานงานให้สมาชิกส่งวัตถุประสงค์ชุดที่จะทดสอบความคงทนกลับคืนทันทีที่ได้รับวัตถุประสงค์ เมื่อผู้ดำเนินแผนได้รับวัตถุประสงค์กลับจะนำไปเก็บในตู้เย็นที่ควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส จนครบกำหนดการรับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากสมาชิก จึงส่งวัตถุประสงค์ไปตรวจวิเคราะห์สาร โดยวัตถุประสงค์แต่ละชุดจะทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 2 ครั้ง จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล (ISO 15189:2012) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการเดียวกันที่ตรวจวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกันของสาร นำผลการวิเคราะห์มาเปรียบเทียบโดยใช้สถิติทดสอบความคงทนของสารตามมาตรฐานสากล (ISO 13528:2015) กำหนดผ่านเกณฑ์การทดสอบความคงทนของสารดังนี้

$$|x - y| \leq 0.3 \sigma_{pt}$$

เมื่อ $|x - y|$ = ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของสาร
X = ค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน
Y = ค่าเฉลี่ย จากการทดสอบความคงทนของสาร
 σ_{pt} = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเฉลี่ยย้อนหลัง

ตารางที่ 1 คุณลักษณะวัตถุประสงค์ที่จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละรอบการประเมิน

ครั้งที่	รหัสและคุณลักษณะของวัตถุประสงค์			
	รหัส	ความเข้มข้น	รหัส	ความเข้มข้น
1	1A	ปกติ	1B	ปกติ
2	2A	ปกติ	2B	ปกติ
3	3A	ผิดปกติ	3B	ผิดปกติ
4	4A	ผิดปกติ	4B	ปกติ
5	5A	ผิดปกติ	5B	ผิดปกติ
6	6A	ปกติ	6B	ผิดปกติ

6. การประเมินผลรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้แนวทางการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยงานในสหราชอาณาจักร (The United Kingdom National External Quality Assessment, UKNEQAS) เป็นต้นแบบ (Whitehead, et al., 1975) โดยนำผลการวิเคราะห์ของสมาชิมาคำนวณค่ากำหนด ค่าเปอร์เซ็นต์ความแปรปรวน ค่าดัชนีความแปรปรวนและค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย ดังนี้
ค่ากำหนด (Designated Value, DV) ค่าเฉลี่ยของผลการตรวจวิเคราะห์จากกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ใช้

9 รอบการดำเนินงาน

ดังนั้น จึงมั่นใจได้ว่าวัตถุประสงค์ที่จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้เปลี่ยนแปลงไปจากเกณฑ์ที่กำหนด และไม่มีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง

5. การจัดส่งวัตถุประสงค์ ระยะเวลาดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จัดส่งวัตถุประสงค์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทางไปรษณีย์ ปีละ 3 รอบ ๆ ละ 2 ชุด รวมทั้งหมด 6 ชุดต่อปี เป็นในระยะเวลา 2 ปี ดังแสดงในตารางที่ 1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ร่วมโครงการจะต้องตรวจวิเคราะห์สารทางเคมีคลินิก 15 รายการ ดังนี้ Glucose, Blood urea nitrogen, Creatinine, Uric acid, Cholesterol, Triglyceride, HDL- cholesterol, Sodium, Potassium, Chloride, Total protein, Albumin, Total bilirubin, Aspartate transaminase และ Alanine transaminase การจัดส่งแต่ละรอบกำหนดระยะเวลาการรับผลการวิเคราะห์กลับภายใน 3 สัปดาห์ ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดจะไม่ได้รับการประเมินผล และห้องปฏิบัติการที่รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ไม่ครบทั้ง 6 รอบจะไม่นำข้อมูลมาใช้ในงานวิจัยครั้งนี้

หลักการวิเคราะห์เดียวกันเป็นค่าพ้องกลุ่ม (Consensus mean) ค่าการวิเคราะห์ที่ไม่อยู่ในช่วง $\text{mean} \pm 3 \text{ SD}$ จะไม่นำมาคำนวณค่ากำหนด

ค่าเปอร์เซ็นต์ความแปรปรวน (% variation, %V) ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชินำมาคำนวณค่าเปอร์เซ็นต์ความแปรปรวน โดยเปรียบเทียบกับค่ากำหนด โดยคำนวณจากสมการดังนี้

$$\%V = \frac{\text{Lab. result} - \text{Designated Value}}{\text{Designated Value}} \times 100$$

เมื่อ Lab. result คือ ผลการตรวจวิเคราะห์
 สารของห้องปฏิบัติการสมาชิก

ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวน (Variance Index Score, VIS) ใช้ชี้บ่งคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์
 ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนต่ำ แสดงว่าผลการ
 วิเคราะห์ใกล้เคียงกับค่ากำหนดซึ่งเป็นค่าพ้องกลุ่มจากค่า
 การวิเคราะห์ของสมาชิกส่วนใหญ่

ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนคำนวณจากสมการ

$$VIS = \frac{(\%V}{CCV} \times 100)$$

เมื่อ Chosen coefficient of variation (CCV)
 คือ ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนที่กำหนดของการ
 ตรวจวิเคราะห์สารแต่ละชนิด ซึ่งได้กำหนดโดยใช้ค่า
 Coefficient of variation ที่ต่ำสุดจากการเปรียบเทียบ
 ผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการของ UK NEQAS
 (Whitehead, et al., 1975).

นอกจากนี้ยังมีค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวน
 เฉลี่ย (Mean Variance Index Score, MVIS) ซึ่งแสดง
 คุณภาพโดยรวมของห้องปฏิบัติการ โดยแบ่งระดับ
 คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

- ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย ไม่เกิน 50
 หมายถึง ดีมาก
- ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย ระหว่าง
 51-100 หมายถึง ดี
- ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย ระหว่าง
 101- 150 หมายถึง พอใช้ (ผ่านเกณฑ์การประเมิน)

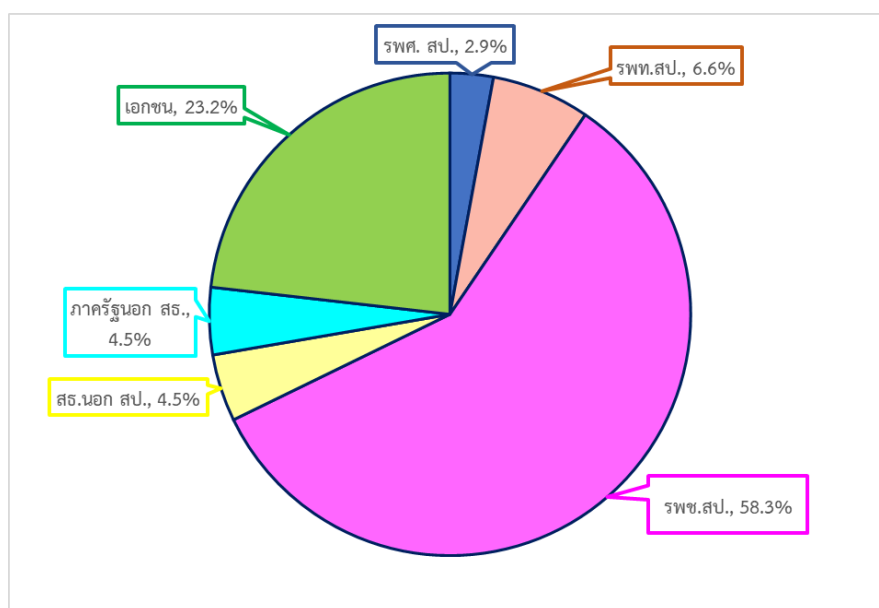
- ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย
 มากกว่า 150 หมายถึง ควรปรับปรุง

7. การวิเคราะห์ระดับคุณภาพ ผลการประเมิน
 คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่รายงาน
 ผลการตรวจวิเคราะห์ต่อเนื่อง นำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบ
 ความต่างของค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยแต่ละ
 รอบการประเมินย้อนหลัง 2 ปีด้วยสถิติ F -test ทดสอบ
 ความแปรปรวนทางเดียว (one way ANOVA) กำหนดค่า
 นัยสำคัญทางสถิติไว้ที่ $p < 0.05$

ผลการวิจัย

1) ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลการวิเคราะห์
 ต่อเนื่อง 6 ครั้งในระยะเวลา 2 ปี จำนวน 379 แห่ง โดย
 แบ่งกลุ่ม ดังแสดงในรูปภาพที่ 1 ดังนี้

- ห้องปฏิบัติการสังกัดสำนักงาน
 ปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 257 แห่ง (ร้อยละ 67.8)
 ประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ จำนวน 11 แห่ง (ร้อยละ 2.9)
 โรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 25 แห่ง (ร้อยละ 6.6) และ
 โรงพยาบาลชุมชน จำนวน 221 แห่ง (ร้อยละ 58.3)
- ห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุขนอก
 สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงจำนวน 17 แห่ง (ร้อยละ 4.5)
- ห้องปฏิบัติการภาคีฐานนอกสังกัดกระทรวง
 สาธารณสุข จำนวน 17 แห่ง (ร้อยละ 4.5)
- ห้องปฏิบัติการนอกสังกัดภาครัฐ จำนวน
 88 แห่ง (ร้อยละ 23.2)

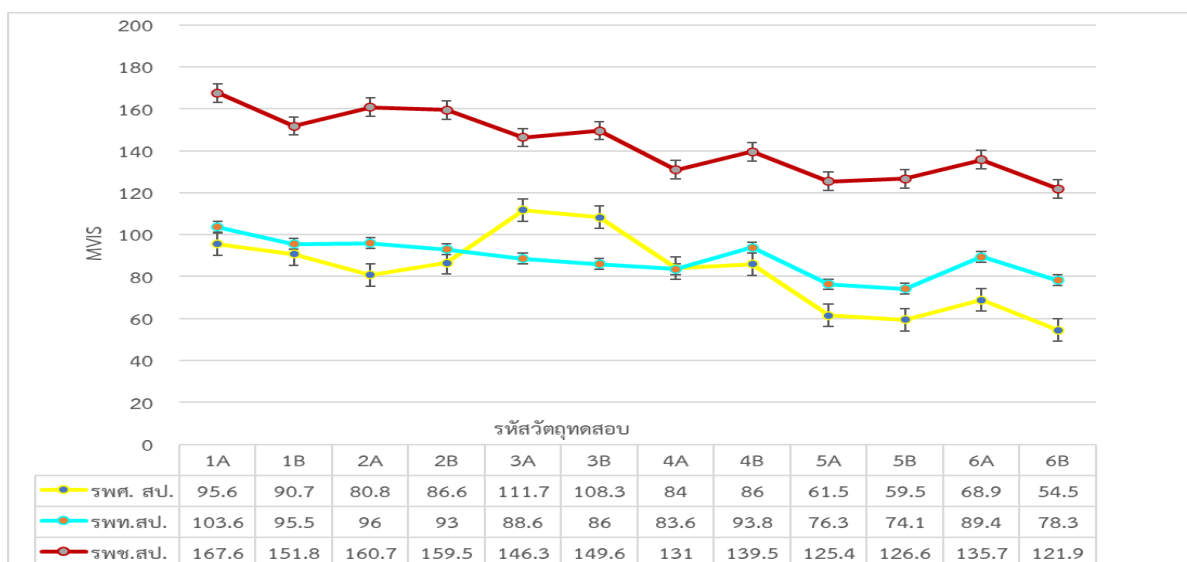


ภาพที่ 1 ร้อยละห้องปฏิบัติการสมาชิกจำแนกตามกลุ่มหน่วยงานที่สังกัด

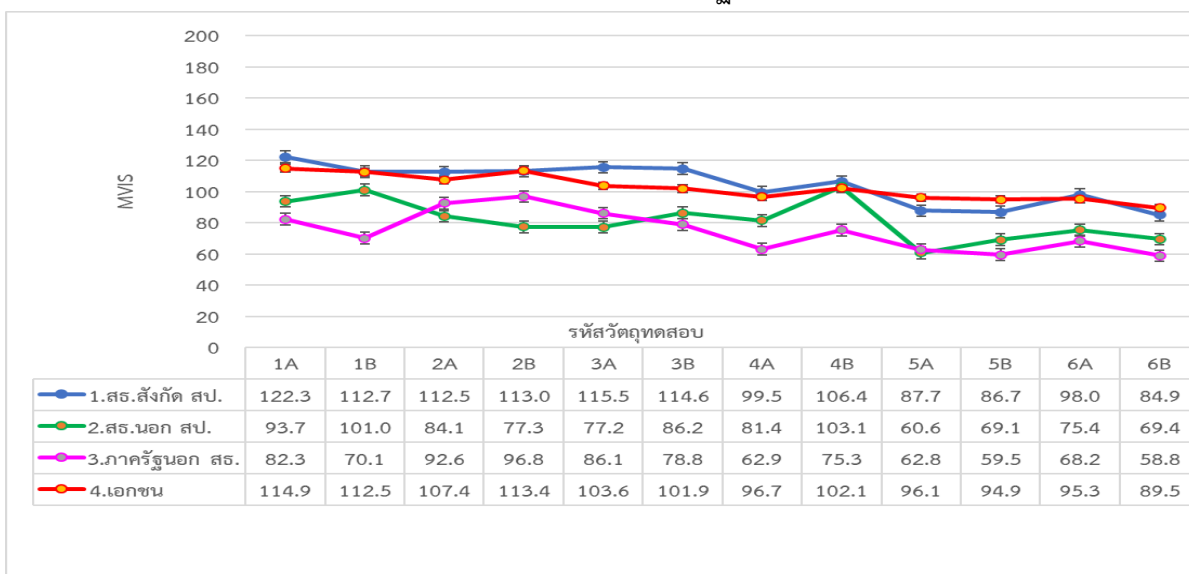
2) ผลการศึกษาแนวโน้มการพัฒนาระบบคุณภาพ จากการส่งวัสดุทดสอบ 12 ชุดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจวิเคราะห์สารทางเคมีคลินิกพบว่าค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการในสังกัดโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป มีแนวโน้มลดลงช้า ๆ อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ต่างจากห้องปฏิบัติการในสังกัดโรงพยาบาลชุมชน ที่ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยลดลงในแต่รอบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนผลการประเมิน

ห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุขนอกสำนักงานปลัดกระทรวง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการในสังกัด กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต รวมทั้งห้องปฏิบัติการของรัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ลดลงต่างจากผลการประเมินคุณภาพในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการในสังกัดโรงพยาบาลชุมชน ดังแสดงในรูปภาพที่ 2 และรูปภาพที่ 3

ภาพที่ 2 แนวโน้มค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการภาครัฐ สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปี 2563-2564



ภาพที่ 3 แนวโน้มค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ปี 2563-2564



3) สัดส่วนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จากจำนวน 379 แห่ง พบว่าห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพที่ระดับดีมาก จำนวน 7 แห่ง (ร้อยละ1.8) ระดับดี จำนวน 113 แห่ง (ร้อยละ 29.8) และผ่านเกณฑ์ที่ระดับพอใช้ จำนวน 151 แห่ง (ร้อยละ39.8) ในขณะที่ห้องปฏิบัติการจำนวน 108 แห่ง (ร้อยละ 28.5) ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน เมื่อวิเคราะห์ข้อมูล ปรากฏว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกในกลุ่มโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป ห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุข สังกัดกรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต รวมทั้งห้องปฏิบัติการภาครัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งหมด (ร้อยละ 100) มีค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย 6 รอบการประเมินอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับที่ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยไม่เกิน 150 ส่วนกลุ่มห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนและห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อยู่ในช่วงเกณฑ์การยอมรับร้อยละ 57 และ ร้อยละ 85.2 ตามลำดับ

จากจำนวนห้องปฏิบัติการที่ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ที่ระดับดีมาก ค่าคะแนน

ดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยน้อยกว่า 50 จำนวน 7 แห่ง พบว่าเป็นห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ในกลุ่มโรงพยาบาลศูนย์ จำนวน 2 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 2 แห่ง และห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 3 แห่ง

เมื่อพิจารณาผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ในระดับดี และดีมาก ที่ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยไม่เกิน 100 พบว่าห้องปฏิบัติการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข คือโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ผ่านเกณฑ์การประเมินระดับดี ถึงดีมาก ร้อยละ 81.8 ร้อยละ 64 และร้อยละ 9 ตามลำดับ ในขณะที่ห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุขนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง เช่น กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต ผ่านเกณฑ์การประเมินร้อยละ 88.2 เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการภาครัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ส่วนห้องปฏิบัติการภาคเอกชนผ่านเกณฑ์การประเมินเพียงร้อยละ 51.1 เท่านั้น ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 คะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย (MVIS) ซึ่งบ่งชี้ระดับคุณภาพของกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิก

กลุ่มสมาชิก	จำนวน	ระดับคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย (MVIS)							
		MVIS ≤ 50 (ดีมาก)		MVIS = 51-100 (ดี)		MVIS = 101-150 (พอใช้)		MVIS >150 (ปรับปรุง)	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
รพศ.สป.	11	2	18.2	7	63.6	2	18.2	0	0.0
รพท.สป.	25	2	8.0	14	56.0	9	36.0	0	0.0
รพช.สป.	221	0	0.0	20	9.0	106	48.0	95	43.0
สธ.นอก สป.	17	0	0.0	15	88.2	2	11.8	0	0.0
ภาครัฐนอก สธ.	17	0	0.0	15	88.2	2	11.8	0	0.0
เอกชน	88	3	3.4	42	47.7	30	34.1	13	14.8
รวม	379	7	1.8	113	29.8	151	39.8	108	28.5

การอภิปรายผลการวิจัย

การศึกษาผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ระดับค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการตลอดปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2564 พบว่าแนวโน้มค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนของห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกกลุ่มห้องปฏิบัติการลดลง ยกเว้นการประเมินรอบที่ 3 ปี 2563 รหัสวัตถุทดสอบ 3A และ 3B ระดับค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยของกลุ่มห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลศูนย์ เพิ่มสูงขึ้นเนื่องจากมีห้องปฏิบัติการส่วนหนึ่งบันทึกผลการวิเคราะห์สลับวัตถุทดสอบ แม้จะเป็นข้อผิดพลาดภายหลังการตรวจวิเคราะห์และการทดสอบทางสถิติไม่สามารถแสดงถึงความต่างจากค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยในรอบอื่น ๆ ก็ตาม แต่ในการตรวจวินิจฉัยโรคหรือติดตามผลการรักษา ผู้รับบริการต้องการความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ ดังนั้นในทุกกระบวนการตั้งแต่ก่อนการวิเคราะห์ ขณะทำการวิเคราะห์ และการรายงานผลหลังการวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการจะต้องให้ความสำคัญต่อทุกกระบวนการจะต้องมีระบบการทวนสอบข้อมูลการวิเคราะห์ก่อนรายงานผล ถึงแม้ว่าปัจจุบันจะมีการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้อย่างแพร่หลายก็ตาม ผู้รับผิดชอบในการอนุมัติรายงานผลจะต้องทวนสอบความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูล หรือเปรียบเทียบความต่างของผลการวิเคราะห์ปัจจุบันกับค่าการวิเคราะห์ของผู้รับบริการครั้งก่อนเพื่อป้องกันการนำเสนอข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ ลดข้อผิดพลาดในกระบวนการหลังการวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้นได้

การพิจารณาแนวโน้มการลดระดับค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ย พบว่าห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปมีแนวโน้มการลดระดับค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยไม่เด่นชัดน่าจะเป็นเพราะห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้ มีค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยเมื่อเริ่มเข้าโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับต่ำ หมายความว่ามีความเหมาะสมมาตรฐานการวิเคราะห์ที่ดีแล้ว อย่างไรก็ตามควรจะพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องให้ระดับคุณภาพดียิ่งขึ้นต่อไป ส่วนกลุ่มห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลชุมชน มีแนวโน้มการลดลงของค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยอย่างชัดเจน แสดงถึงความก้าวหน้าในการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างรวดเร็วซึ่งส่วนหนึ่งน่าจะเป็นเพราะทุกหน่วยงานให้ความสนใจในเรื่องระบบคุณภาพเพิ่มมากขึ้น รวมทั้งบุคลากรได้มีโอกาสเพิ่มพูนความรู้วิชาการ จากการที่

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดสัมมนาวิชาการเพื่อเสริมสร้างความรู้ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี จึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่ช่วยส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการพัฒนาระบบคุณภาพได้ดียิ่งขึ้นด้วย สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดโรงพยาบาลชุมชนและห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ร้อยละ 43 และร้อยละ 14.8 ตามลำดับ ที่ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยมากกว่า 150 นั้น บ่งชี้ว่าระดับคุณภาพการปฏิบัติงานไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ผู้บริหารและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องควรจะต้องสนับสนุนทุกวิถีทางให้สมาชิกได้พัฒนาระบบคุณภาพให้ดีกว่าเดิมเพื่อก้าวไปสู่มาตรฐานระดับประเทศและมาตรฐานระดับสากลต่อไป

สรุปผลการวิจัยและประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

ข้อมูลการวิจัยพบว่าห้องปฏิบัติการในหน่วยงานภาครัฐขนาดใหญ่ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในระดับดีและดีมาก แต่อย่างไรก็ตามการทวนสอบระบบคุณภาพการดำเนินงานทุกขั้นตอนอย่างสม่ำเสมอจะช่วยให้งานพัฒนาอย่างต่อเนื่องและระบบคุณภาพจะดียิ่งขึ้น สำหรับโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก การพัฒนาบุคลากรเพื่อเสริมสร้างความรู้เพิ่มทักษะความชำนาญในการปฏิบัติงาน จะเป็นปัจจัยช่วยให้ห้องปฏิบัติการพัฒนางานในความรับผิดชอบให้มีคุณภาพเทียบเท่าโรงพยาบาลขนาดใหญ่ได้เช่นเดียวกัน ซึ่งจะเป็นการตอบสนองต่อนโยบายที่ให้ประชาชนได้รับการรักษาพยาบาลหรือเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีคุณภาพได้ทั่วหน้าในอนาคต

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีระดับคุณภาพหลากหลาย โดยเฉพาะกลุ่มห้องปฏิบัติการขนาดเล็กที่จะต้องมียุทธศาสตร์ส่งเสริมให้พัฒนาระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้เท่าเทียมห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่แล้ว ควรจะขยายการพัฒนาไปสู่คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของคลินิกเทคนิคการแพทย์ที่ไม่ได้มีสถานที่ตั้งในสถานพยาบาลหรือโรงพยาบาลด้วยเช่นเดียวกัน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้บริหารและเจ้าหน้าที่กองทดสอบ
ความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ให้การ
สนับสนุนและเป็นกำลังใจในการทำการวิจัยในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- International Organization for Standardization.
(2016). **ISO 13485**. Medical devices -
Quality management systems
requirements for regulatory purposes.
3rd ed. Geneva: International
Organization for Standardization (ISO).
- International Organization for Standardization.
(2015). **ISO 13528**. Statistical methods
for use in proficiency testing by inter-
laboratory comparisons. 2nd ed. Geneva:
International Organization for
Standardization (ISO): 2015.
- International Organization for Standardization.
(2012). **ISO 15189**. Medical laboratories -
Requirements for quality and
competence. 3rd ed. Geneva:
International Organization for
Standardization (ISO).
- International Organization for Standardization.
(2010). **ISO/IEC 17043:2010 (E)**.
Conformity assessment- General
requirements for proficiency testing. 1st
ed. Geneva: International Organization
for Standardization (ISO).
- Whitehead, T. P., Browning, D. M., and Gregory, A.
(1975). **The role of external quality
control schemes in improving the
quality of laboratory results**. In:
Quality Control in Clinical Chemistry,
G. Anido, E.J. Van Kampen, S. B. Rosalki,
and M. Rubin, eds., New York: Walter
de Gruyter Berlin.
- World Health Organization. (1994). **Health
laboratory services in support of
primary health care in developing
countries**. New Delhi: WHO.