

บทความพิเศษ

คุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh(D) ของห้องปฏิบัติการ ในประเทศไทย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548

ปนัดดา ซิลวา และ ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ: การวิจัยนี้มีจุดประสงค์หลักเพื่อแสดงผลการประเมินคุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh(D) ของห้องปฏิบัติการสมาชิกของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 ซึ่งดำเนินการโดยส่งตัวอย่างเลือดและซีรัมให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกในโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและภาคเอกชน จำนวน 622, 654, 568 และ 636 แห่ง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 ตามลำดับ ผลการตรวจวิเคราะห์จะถูกนำมา รวบรวม วิเคราะห์และจัดระดับประเมินคุณภาพด้วยคะแนนมาตรฐานเป็น excellent (= 4), very good ($<4 \geq 3.5$), borderline ($< 3.5 \geq 3.0$) และ unacceptable (< 3.0) การวิจัยนี้พบสมาชิกรายงานผลกลับอย่างต่อเนื่องในปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 มีจำนวน 331 แห่ง (ร้อยละ 53), 452 แห่ง (ร้อยละ 69), 456 แห่ง (ร้อยละ 80) และ 496 แห่ง (ร้อยละ 78) ตามลำดับ สมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินระดับ borderline to excellent ในแต่ละปีงบประมาณ ในการตรวจหมู่เลือด ABO ร้อยละ 94 (311/331), 93 (420/452), 95 (432/456) และ 95 (473/496) และการตรวจหมู่เลือด Rh(D) ร้อยละ 97 (281/289), 99 (397/400), 100 (421/421) และ 99 (470/476) ตามลำดับ ดังนั้นแสดงให้เห็นในช่วงปีงบประมาณดังกล่าวมีห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน (unacceptable) ร้อยละ 8 (28/331), 6 (26/452), 5 (23/456) และ 5 (23/496) สำหรับการตรวจหมู่เลือด ABO และร้อยละ 3 (8/289), 0.7 (3/400), 0 และ 1 (6/496) ของการตรวจหมู่เลือด Rh(D) ตามลำดับ แต่การวิจัยนี้ยังพบว่าในช่วงปีงบประมาณเดียวกัน มีห้องปฏิบัติการจำนวนหนึ่งไม่ผ่านการประเมินการตรวจหมู่เลือดทั้ง ABO และ Rh(D) จำนวนร้อยละ 1 (3/289), 0.2 (1/400), 0 (0/421) และ 0.8 (4/476) ตามลำดับ สาเหตุหลักของข้อผิดพลาด ได้แก่ ข้อผิดพลาดด้านผู้ปฏิบัติงาน (human errors) เช่น การรายงานผลหมู่เลือดผิด การตรวจตัวอย่างสลับหมายเลข การบันทึกผลการตรวจไม่ครบ การแปลผลหมู่เลือดผิด ผลการทดลองและการแปลผลหมู่เลือดไม่สัมพันธ์กัน และด้านการบริหารจัดการเช่น ไม่สามารถให้บริการครบตามวิธียมาตรฐานเพราะไม่มีเครื่องปั่นเพื่ออ่านปฏิกิริยาและความไม่สะดวกในการจัดหาเซลล์มาตรฐาน เป็นต้น อย่างไรก็ตามหากนาระบบคุณภาพมาใช้อย่างเต็มรูปแบบและต่อเนื่อง รวมทั้งพัฒนาความสัมพันธ์ตลอดจนความเข้าใจระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้บริหารให้ดีขึ้น ปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นทั้งทางตรงและทางอ้อมควรจะได้รับแก้ไขอย่างแน่นอน

Key Words : ● External quality assessment ● Quality of ABO and Rh grouping

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2550;17:73-85.

ได้รับต้นฉบับ 25 กุมภาพันธ์ 2550 ให้ลงตีพิมพ์ 10 มีนาคม 2550

ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ ดร.ปนัดดา ซิลวา สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต ปีที่ 17 ฉบับที่ 1 มกราคม-มีนาคม 2550

การตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh(D) เป็นการตรวจพื้นฐาน โดยกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลระดับต่างๆ ตั้งแต่ระดับโรงพยาบาลชุมชนถึงโรงพยาบาลศูนย์ต้องมีขีดความสามารถในการให้บริการดังกล่าว โดยไม่ได้ให้บริการจำเพาะแต่ในธนาคารเลือดเท่านั้น¹ ในปัจจุบันข้อมูลหมู่เลือด ABO จะถูกนำไปบันทึกในฐานข้อมูลประจำตัวของบุคคลและฐานข้อมูลประชากรทั้งประเทศหรือเป็นข้อมูลจัดกลุ่มผู้บริจาคโลหิตที่มีหมู่เลือดที่พบได้น้อย เช่น ABO subgroup ต่างๆ หรือ Rh(D) negative และเป็นข้อมูลสำคัญในการจัดเตรียมเลือดให้ผู้ป่วย ดังนั้นห้องปฏิบัติการดังกล่าวจำเป็นต้องทำการทดสอบและรายงานผลหมู่เลือดให้ถูกต้องทุกตัวอย่างของสิ่งส่งตรวจ และจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีระบบบริหารจัดการและกระบวนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ซึ่งกลไกสำคัญหนึ่ง คือการบริหารจัดการคุณภาพ การควบคุมคุณภาพภายใน และการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (External Quality Assessment; EQA) ซึ่งผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการจะสะท้อนถึงความแม่นยำและประสิทธิภาพของการตรวจวิเคราะห์วันต่อวัน แต่ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะสะท้อนถึงสภาพการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการได้ทั้งระบบ²⁵

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังเพื่อนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจ

วิเคราะห์ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 เพื่อให้ทราบถึงระดับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด ABO และ Rh(D) จำนวนห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในเกณฑ์ยอมรับได้ และควรได้รับการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพ

วัสดุและวิธีการ

1. วัตถุประสงค์สอบ (test items)

วัตถุประสงค์สอบที่ใช้ได้แก่ตัวอย่างเม็ดเลือดแดงและซีรัมที่ได้รับความอนุเคราะห์จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity test) และความคงทน (stability test) โดยกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ วัตถุประสงค์สอบถูกส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิกทั่วประเทศระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 จำนวน 12 ครั้งๆ ละ 3 ตัวอย่าง รวมทั้งสิ้น 36 ตัวอย่าง โดยมีคุณลักษณะต่างๆ (รายละเอียดแสดงในตารางที่ 1)

2. ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้แก่ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลระดับต่างๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ที่สมัครใจให้ประเมินผลการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh(D) โดยห้องปฏิบัติการเหล่านั้นอาจให้บริการทั้งการตรวจหมู่เลือดและเตรียมเลือดให้ผู้ป่วย หรือห้องปฏิบัติการที่ให้บริการเฉพาะการตรวจหาหมู่เลือดอย่างเดียว

ตารางที่ 1 คุณลักษณะของวัตถุประสงค์สอบที่จัดส่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2545 ถึง 2548

ปีงบประมาณ พ.ศ.	รอบที่ 1		รอบที่ 2		รอบที่ 3	
	ABO	Rh(D)	ABO	Rh(D)	ABO	Rh(D)
2545	AB / A / O	P / N / W	AB / A / O	P / N / N	O / AB / A3	P / N / P
2546	AB / O / A	P / N / W	B3 / AB / O	P / N / P	O / B / A	N / P / P
2547	A3B / O / B	P / P / N	B / AB / O	P / N / P	B / AB / O	P / W / P
2548	A / A / O	P / N / N	B / O / A3	N / P / P	O / AB / A	N / P / W

P = Rh(D) positive, N = Rh(D) negative, W = weak-D

จำนวน 622, 654, 568, และ 636 แห่ง ซึ่งได้รับวัตถุประสงค์สอบอย่างต่อเนื่องระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 ตามลำดับ โดยห้องปฏิบัติการต้องตรวจวัตถุประสงค์สอบตามวิธีการที่ทำการตรวจประจำวันของห้องปฏิบัติการนั้นๆ เช่น ตรวจหมู่เลือด ABO ด้วยวิธีมาตรฐาน (ตรวจวิเคราะห์ทั้ง cells และ serum grouping) หรือตรวจไม่ครบตามมาตรฐาน (ตรวจวิเคราะห์เฉพาะ cells grouping) ตรวจหมู่เลือด Rh(D) ด้วย tube technique และสามารถแยกหมู่เลือด Rh(D) negative และ weak-D ด้วย indirect antiglobulin test ได้ (weak-D test) หรือตรวจวิเคราะห์เพียง slide technique เท่านั้น

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากสมาชิกทุกแห่งที่รายงานผลกลับทันตามกำหนดเวลา (closing date) จะถูกรวบรวมเพื่อนำมาวิเคราะห์แยกตามรายการทดสอบ โดยผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกจะถูกเปรียบเทียบกับค่าพ้องกลุ่ม (consensus mode) และให้คะแนนความถูกต้องเพื่อนำมาคำนวณค่าคะแนนมาตรฐานทั้งส่วนของวิธีการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์และการแปลผลหมู่เลือด แล้วนำคะแนนรวมของการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ทดสอบทั้ง 3 ตัวอย่างที่จัดส่งให้แต่ละรอบมาจัดระดับคุณภาพดังนี้ excellent (คะแนนมาตรฐาน = 4.0), very good (คะแนนมาตรฐานน้อยกว่า 4.0 และมากกว่าหรือเท่ากับ 3.5), borderline (คะแนนมาตรฐานน้อยกว่า 3.5 และมากกว่าหรือเท่ากับ 3.0) และ unacceptable (คะแนนมาตรฐานน้อยกว่า 3.0) ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดให้การตรวจหมู่เลือด ABO ต้องตรวจด้วยวิธี cell และ serum grouping ส่วนการตรวจหมู่เลือด Rh(D) ต้องทำการตรวจด้วย indirect antiglobulin test เพื่อแยกหมู่เลือด Rh(D) negative จาก weak-D ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ต้องตรวจกรณีเลือดผู้บริจาค⁶

ผลระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการในการตรวจหมู่

เลือด ABO และ Rh(D) ที่รายงานผลกลับตรงตามกำหนดเท่านั้นจะถูกนำมาวิเคราะห์เพื่อหาจำนวนและร้อยละของห้องปฏิบัติการที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ในระดับที่ผ่านเกณฑ์ระดับต่างๆ ดังกล่าวในแต่ละปีงบประมาณ

ผลการวิจัย

1. ห้องปฏิบัติการสมาชิกและการรายงานผลกลับ

ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2545 ถึง 2548 มีสมาชิกจำนวน 622, 654, 568, และ 636 แห่ง ตามลำดับโดยทั้งหมดขอรับการประเมินการตรวจหมู่เลือด ABO แต่มีสมาชิกส่วนหนึ่งขอรับการประเมินการตรวจหมู่เลือด Rh(D) ด้วย จำนวน 582, 589, 536 และ 605 แห่ง ตามลำดับ และในแต่ละปีงบประมาณพบว่าสมาชิกรายงานผลกลับครบทุกรอบการจัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบจำนวน 331 แห่ง (ร้อยละ 53), 452 แห่ง (ร้อยละ 69), 456 แห่ง (ร้อยละ 80) และ 496 แห่ง (ร้อยละ 78) ตามลำดับ (ข้อมูลแสดงในตารางที่ 2)

ในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับไม่ครบทั้ง 3 รอบการจัดส่งในแต่ละปีงบประมาณพบห้องปฏิบัติการที่ไม่รายงานผลกลับ 1-2 ครั้ง จำนวน 211, 124, 81 และ 91 แห่งตามลำดับ ไม่รายงานผลกลับทั้ง 3 ครั้ง จำนวน 5, 6, 14 และ 8 แห่งตามลำดับ พบห้องปฏิบัติการที่รายงานผลไม่ตรงตามกำหนด (late) 1-2 ครั้งต่อปีงบประมาณ จำนวน 49, 29, 17 และ 41 แห่งตามลำดับ รายงานผลไม่ตรงตามกำหนด (late) 3 ครั้งต่อปีงบประมาณ จำนวน 4, 0, 0 และ 0 แห่งตามลำดับ และมีห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวนหนึ่งที่สมัครสมาชิกกลางปีงบประมาณ จึงได้รับวัตถุประสงค์ทดสอบไม่ครบ 3 ครั้ง ซึ่งข้อมูลของห้องปฏิบัติการในกลุ่มนี้จะไม่นำมาวิเคราะห์ในงานวิจัยนี้ ดังข้อมูลแสดงในตารางที่ 3

2. ระดับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545 ถึง 2548

กลุ่มสมาชิกที่รายงานผลกลับครบทุกรอบตาม

ตารางที่ 2 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกและการรายงานผลกลับตามกำหนดเวลาในรอบการจัดส่ง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548

สถานะ	ปีงบประมาณ พ.ศ.			
	2545	2546	2547	2548
จำนวนสมาชิกทั้งหมด	622	654	568	636
ขอประเมิน ABO grouping	622	654	568	636
ขอประเมิน Rh(D) grouping	582	589	536	605
จำนวนสมาชิกที่รายงานผลกลับในรอบ	331 (53%)	452 (69%)	456 (80%)	496 (78%)
ขอประเมิน ABO grouping	331	452	456	496
ขอประเมิน Rh(D) grouping	289	400	421	476

ตารางที่ 3 สถานะของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลกลับ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548

สถานะ	ปีงบประมาณ พ.ศ.			
	2545	2546	2547	2548
ไม่รายงานผล (NR) 1 - 2 ครั้ง	211	124	81	91
ไม่รายงานผล (NR) 3 ครั้ง	5	6	14	8
รายงานผลไม่ตรงตามกำหนด (Late) 1 - 2 ครั้ง	49	29	17	41
รายงานผลไม่ตรงตามกำหนด (Late) 3 ครั้ง	4	0	0	0
สมัครสมาชิกกลางปีงบประมาณ	22	64	0	0
รวมรายงานผลกลับไม่ครบในรอบ	291	202	112	140

กำหนดเวลา พบจำนวนเฉลี่ยสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพ (borderline to excellent) ตลอดปีงบประมาณ สำหรับการตรวจหมู่เลือด ABO ร้อยละ 94 (311/331), 93 (420/452), 95 (432/456) และ 95 (473/496) และการตรวจหมู่เลือด Rh(D) ร้อยละ 97 (281/289), 99 (397/400), 100 (421/421) และ 99 (470/476) ตามลำดับ

ในช่วงปีงบประมาณดังกล่าวมีห้องปฏิบัติการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ (unacceptable) การประเมินในรอบการจัดส่งวัสดุทดสอบ ร้อยละ 8 (28/331), 6 (26/452), 5 (23/456) และ 5 (23/496) ของการตรวจหมู่เลือด ABO และ ร้อยละ 3 (8/289), 0.7 (3/400), 0 และ 1 (6/496) ของการตรวจหมู่เลือด Rh(D) ตามลำดับ และพบว่าในช่วงปีงบประมาณเดียวกันมีห้องปฏิบัติการจำนวนหนึ่งที่ไม่ผ่านการประเมินการตรวจหมู่เลือดทั้ง ABO และ Rh(D)

จำนวนร้อยละ 1 (3/289), 0.2 (1/400), 0 (0/421) และ 0.8 (4/476) ตามลำดับ ดังข้อมูลแสดงในตารางที่ 4

มีห้องปฏิบัติการที่มีระดับคุณภาพ excellent ในการตรวจหมู่เลือด ABO ทุกรอบการจัดส่งในแต่ละปีงบประมาณของช่วงเวลาเดียวกัน ร้อยละ 35 (116/311), 26 (120/452), 33 (152/456) และ 54 (269/496) และ Rh(D) grouping ร้อยละ 67 (195/289), 39 (158/400), 53 (226/421) และ 66 (315/476) (ตารางที่ 5)

3. ความถูกต้องของการรายงานผลวัสดุทดสอบที่เตรียมจาก ABO subgroup

ระหว่างปีงบประมาณ 2545 - 2548 ได้จัดส่งวัสดุทดสอบที่เตรียมจากเลือดผู้บริจาค subgroup ABO ต่างๆ ปีละ 1 ตัวอย่าง ได้แก่ครั้งที่ 3/2545, 2/2546, 1/2547 และ 2/2548 เป็น subgroup A3, B3, A3B และ

ตารางที่ 4 ร้อยละเฉลี่ยห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์และไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตลอดปีงบประมาณของการตรวจหมู่เลือด ABO และการตรวจหมู่เลือด Rh(D) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548

รายการทดสอบ	ปีงบประมาณ พ.ศ.			
	2545	2546	2547	2548
ระดับคุณภาพ Excellent to Borderline				
ABO grouping	94% (311/331)	93% (420/452)	95% (432/456)	95% (473/496)
Rh(D) grouping	97% (281/289)	99% (397/400)	100% (421/421)	99% (470/476)
ระดับคุณภาพ Unacceptable				
ABO grouping	6.3% (21/331)	7.1% (32/452)	5.3% (24/456)	4.6% (23/496)
Rh(D) grouping	2.8% (8/289)	0.7% (3/400)	0% (0/456)	1.2% (6/496)
ABO และ Rh(D) grouping	1% (3/289)	0.2% (1/400)	0% (0/421)	0.8% (4/476)

หมายเหตุ 1. ระดับคุณภาพ unacceptable หมายถึงสมาชิกมีข้อผิดพลาดในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น รายงานหมู่เลือดผิด, ไม่ทำการตรวจหมู่เลือดด้วยวิธีมาตรฐาน, รายงานผล cell และ serum grouping ไม่สัมพันธ์กัน, สรุปผลหมู่เลือดไม่สัมพันธ์กับผลการทดลอง และรายงานผลไม่ครบถ้วนในส่วนของผลการทดลองและแปลผลหมู่เลือด

2. คำนวณจำนวนร้อยละ (จำนวนผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์ / จำนวนรายงานผลกลับ)

ตารางที่ 5 จำนวนและร้อยละของห้องปฏิบัติการที่มีระดับคุณภาพ excellent ทุกรอบการจัดส่งในรายการตรวจวิเคราะห์ ABO และ Rh(D) grouping ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545 ถึง 2548

รายการทดสอบ	2545	2546	2547	2548
ABO grouping	35% (116/311)	26% (120/452)	33% (152/456)	54% (269/496)
Rh(D) grouping	67% (195/289)	39% (158/400)	53% (226/421)	66% (315/476)
ABO และ Rh(D) grouping	29% (84/289)	17% (67/400)	23% (95/421)	43% (202/476)

หมายเหตุ คำนวณจำนวนร้อยละ (จำนวน excellent / จำนวนที่รายงานผลกลับ)

A3 ตามลำดับ พบห้องปฏิบัติการรายงานผลถูกต้อง ร้อยละ 7 (37/551), ร้อยละ 5 (30/541), ร้อยละ 8 (44/532) และร้อยละ 11 (67/600) ตามลำดับ (ตารางที่ 6)

เลือดถูกต้อง) พบค่าเฉลี่ยจำนวนห้องปฏิบัติการในข้อผิดพลาดแต่ละกลุ่มของแต่ละปีงบประมาณเป็นสัดส่วน ดังนี้ 6:6:40, 16:5:48, 4:6:43 และ 8:14:35

4. ข้อผิดพลาดในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ได้รับผลการประเมินรายการทดสอบ ABO grouping ไม่ผ่านเกณฑ์ (unacceptable)

ข้อผิดพลาดที่พบในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ได้รับผลการประเมินรายการทดสอบ ABO grouping ไม่ผ่านเกณฑ์ (unacceptable) ระหว่างปีงบประมาณ 2545 - 2548 จำแนกเป็น 3 กลุ่มได้แก่ การรายงานผลผิดหมู่ (incorrect result), human error (เช่นการลืมนับที่ผิดพลาด) และการตรวจวิเคราะห์เฉพาะ cell grouping (แต่สรุปหมู่

วิจารณ์

ข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 พบว่าห้องปฏิบัติการทั่วประเทศจำนวนกว่า 600 แห่งทั้งภาครัฐและเอกชนขอเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ แต่จำนวนดังกล่าวยังน้อยกว่าจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่เปิดให้บริการอยู่ในประเทศไทยซึ่งคาดว่าจะมีอยู่ในสถานพยาบาลประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเวชกรรมชั้น 1

ตารางที่ 6 ความถูกต้องของการรายงานผลวัตถุทดสอบที่เตรียมจากหมู่เลือด ABO subgroup

ชนิดวัตถุทดสอบ	จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานผล (แห่ง)	รายงาน subgroup ถูกต้อง (แห่ง/ร้อยละ)	รายงาน หมู่เลือด กลุ่มเดียวกัน (แห่ง/ร้อยละ)	รายงาน subgroup อื่นๆ (แห่ง/ร้อยละ)	รายงาน ผิดหมู่ (แห่ง/ร้อยละ)	ไม่สรุปผล หมู่เลือด (แห่ง/ร้อยละ)	
ครั้งที่ 3/2545	Subgroup A3	551	37/6.7%	A = 473/85.8%	A2 = 3/0.5% AM = 1/0.2%	B = 3/0.5% AB = 3/0.5% O = 6/1.1%	25/2.2%
ครั้งที่ 2/2546	Subgroup B3	541	30/5.5%	B = 455/84.1%	nil	A = 2/0.4% AB = 1/0.2% O = 38/7.0%	15/2.8%
ครั้งที่ 1/2547	Subgroup A3B	532	44/8.3%	AB = 450/84.6%	A2B = 10/1.9% Subgroup AB = 13/2.4%	B = 8/1.5%	7/1.3%
ครั้งที่ 2/2548	Subgroup A3	600	67/11.2%	A = 498/83.0%	A2 = 7/1.2% Subgroup A = 9/1.5% Weak A = 1/0.2%	B = 2/0.3% O = 6/1.0%	10/1.7%

ประมาณ 436 แห่ง โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 808 แห่ง (ข้อมูลจากปฏิทินกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550)⁷ โดยยังไม่รวมข้อมูลห้องปฏิบัติการสังกัดหน่วยงานอื่นๆ เช่น มหาวิทยาลัย กระทรวงกลาโหม สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และสถานพยาบาลของเอกชน เป็นต้น สาเหตุที่ห้องปฏิบัติการบางแห่งยังไม่เป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือดกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจเนื่องจากว่าเป็นสมาชิกกับหน่วยงานอื่นที่ให้บริการลักษณะเดียวกัน เช่น ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล หรือห้องปฏิบัติการบางแห่งที่ให้บริการเพียงการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh(D) เท่านั้น คิดว่าไม่คุ้มค่าที่ต้องเสียค่าสมาชิก 1,000 บาท และนอกจากนี้ห้องปฏิบัติการบางแห่งเคยสมัครเป็นสมาชิกเพื่อขอประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh(D) แต่ในปีถัดมาไม่สมัครเป็นสมาชิกเพราะได้รับการประเมินผล

unacceptable เนื่องด้วยห้องปฏิบัติการไม่สามารถทำการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh(D) ได้ครบตามมาตรฐานกล่าวคือรายงานผลการทดสอบด้วยวิธี cell grouping เพียงอย่างเดียว ซึ่งจากสาเหตุข้างต้นอาจจะทำให้ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการลักษณะดังกล่าวไม่สมัครเป็นสมาชิก แต่อย่างไรก็ตามหากกระทรวงสาธารณสุขให้การสนับสนุนห้องปฏิบัติการให้สามารถให้บริการได้ตามมาตรฐานและกำหนดให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งต้องขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระดับชาติหรือระดับสากล ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวต่างมีข้อกำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ^{8,10} จะทำให้ห้องปฏิบัติการสมัครขอรับการประเมินคุณภาพสาขาธนาคารเลือดมากขึ้น แต่ในส่วนของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะต้องสอบถามไปยังห้องปฏิบัติการที่ไม่สมัครเป็นสมาชิกและเคยสมัครแต่ยกเลิกการเป็นสมาชิกเพื่อหาสาเหตุที่แท้จริงต่อไป

ข้อมูลจากการวิจัยครั้งนี้ยังแสดงให้เห็นว่าในแต่ละรอบของการจัดส่งวัสดุทดสอบมีห้องปฏิบัติการร้อยละ 70 ถึงร้อยละ 93 รายงานผลกลับตามกำหนดเวลา แต่ถ้าพิจารณาถึงความต่อเนื่องในการรายงานผลพบว่า มีเพียงร้อยละ 53 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2545 และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นร้อยละ 69, 80 และ 78 ในปีงบประมาณต่อมา นอกจากนี้แนวโน้มของการรายงานผลกลับไม่ตรงตามกำหนด (late) และไม่รายงานผลกลับลดลงเป็นที่น่าพอใจในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2547 คล้ายกับผลการวิจัยที่ผ่านมา¹¹ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการเห็นความสำคัญในการรายงานผลกลับเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ แต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2548 กลับดูเหมือนมีแนวโน้มการไม่รายงานผลกลับเพิ่มขึ้น อาจเป็นเพราะช่วงปลายปี พ.ศ. 2547 ซึ่งตรงกับการจัดส่งวัสดุทดสอบครั้งที่ 1/2548 ประเทศไทยได้เกิดภัยพิบัติสึนามิในภาคใต้ ซึ่งมีผลกระทบต่อการทำงานของประจำของห้องปฏิบัติการหลายแห่งในพื้นที่ดังกล่าว

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2548 จะเห็นได้ว่าห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 93-95) มีผลการตรวจหมู่เลือด ABO อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ และร้อยละ 97-100 มีผลการตรวจหมู่เลือด Rh(D) อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ หากพิจารณาระดับคุณภาพ excellent ทุกรอบตลอดปีงบประมาณของการตรวจหมู่เลือดทั้ง ABO และ Rh(D) พบว่ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัดจากร้อยละ 35 ในปี 2545 เป็นร้อยละ 54 ในปี 2548 อีกทั้งแนวโน้มของห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินระดับ unacceptable ทุกรอบการจัดส่งของการตรวจหมู่เลือดทั้ง ABO และ Rh(D) ลดลงจากร้อยละ 8 เป็นร้อยละ 5 และร้อยละ 3 เป็นร้อยละ 1 จากปี 2545 ถึงปี 2548 (ข้อมูลตารางที่ 4) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ นอกจากนี้การที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดหลักสูตรสัมมนาวิชาการให้แก่สมาชิกอย่างต่อเนื่องทุกปีงบประมาณน่าจะเป็นส่วนสำคัญ

ประการหนึ่งที่ช่วยสนับสนุนการพัฒนาห้องปฏิบัติการและการดำเนินการส่งเสริมความรู้ทางด้านวิชาการดังกล่าวยังมีอีกหลายหน่วยงานได้จัดทำโดยเฉพาะอย่างยิ่งศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่จัดประชุมวิชาการประจำเดือนและประชุมวิชาการงานบริการโลหิตระดับชาติ เป็นประจำทุกปี และในปี พ.ศ. 2548 ได้จัดพิมพ์มาตรฐานอาคารเลือดและงานบริการโลหิต⁶ แจกจ่ายให้กับห้องปฏิบัติการทั่วประเทศ อีกทั้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ยังได้ให้การสนับสนุนงบประมาณแก่ห้องปฏิบัติการเพื่อนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189 มาใช้อย่างเป็นรูปธรรมและวัดผลได้ ภายใต้โครงการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงตระเวนสุข ซึ่งมีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการปีงบประมาณ 2547 จำนวน 251 แห่งและเพิ่มเป็น 300 แห่งในปี 2548 โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 30 แห่งที่ได้รับประกาศเกียรติคุณดำเนินการดีเยี่ยม¹² และห้องปฏิบัติการที่นำระบบคุณภาพมาใช้และผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 แล้วโดยข้อมูลล่าสุดมีจำนวน 28 แห่งดังแสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/ez_002_001.asp?info_grp_id=8 กลไกการส่งเสริมความรู้ เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการผ่านทาง การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคยมีการรายงานผลสำเร็จเช่นเดียวกันจากหน่วยประเมินคุณภาพของประเทศไทย (UK-NEOAS)¹³ ส่วนในระดับสากลองค์การอนามัยโลกได้เห็นความสำคัญของการพัฒนาห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดและยอมรับว่าประเทศไทยประสบความสำเร็จในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และเป็นผู้นำทางด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด จึงได้มอบหมายให้ดำเนินการประเมินคุณภาพในลักษณะเดียวกันให้กับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 จนถึงปัจจุบัน และแต่งตั้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็น WHO collaborating centre for strengthening quality

system in health laboratory ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 นอกจากนี้ยังได้พิมพ์หนังสือ¹⁴ เพื่อเผยแพร่แนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสำหรับไปประยุกต์ใช้กับการพัฒนาห้องปฏิบัติการของประเทศอื่นๆ ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และบางประเทศในทวีปแอฟริกา

โดยการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับผ่านทางแบบบันทึกรายงานผลที่จัดส่งจากห้องปฏิบัติการ ยังคงพบข้อผิดพลาดคล้ายกับผลการวิจัยที่ผ่านมา¹¹ และคล้ายกับรายงานของ Krombach J. และคณะ¹⁵ กล่าวคือข้อผิดพลาดส่วนมากที่พบเป็นข้อผิดพลาดที่เกิดจากปฏิบัติ (human error) เช่น การบันทึกรายงานผลไม่ครบถ้วน การบันทึกรายงานผลผิดช่อง การไม่สรุปผลหมู่เลือด การแปลผลหมู่เลือดไม่สัมพันธ์กับการทดลองหรือรายงานผลการตรวจระหว่าง cell และ serum grouping ไม่สัมพันธ์กัน ยังคงพบได้ทุกรอบของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เฉลี่ยร้อยละ 26 ของข้อผิดพลาดที่พบทั้งหมด แต่ข้อผิดพลาดจากการรายงานผลหมู่เลือด ABO และ/หรือ Rh(D) ผิด พบประมาณ 8 แห่งต่อการจัดส่งวัตถุทดสอบแต่ละครั้ง แต่จะพบการรายงานผลหมู่เลือดผิดเพิ่มมากขึ้น ถ้าวัตถุทดสอบนั้นเป็น subgroup ดังรอบที่ 3/2545 (วัตถุทดสอบ A3) รอบที่ 2/2546 (วัตถุทดสอบ B3) รอบที่ 1/2547 (วัตถุทดสอบ A3B) และรอบที่ 2/2548 (วัตถุทดสอบ A3) พบห้องปฏิบัติการที่รายงานหมู่เลือดถูกต้องเพียง 37 ใน 551 แห่งในปี 2545 ที่เริ่มส่งหมู่เลือด subgroup ให้ห้องปฏิบัติการตรวจ แต่พบแนวโน้มรายงานผลถูกมากขึ้นเพราะพบห้องปฏิบัติการจำนวน 67 ใน 600 แห่งรายงานผลถูกต้องในปี 2548 ซึ่งแสดงว่าห้องปฏิบัติการส่วนมากขาดความชำนาญในการตรวจหมู่เลือดที่พบน้อย (rare blood group) ถึงแม้ว่าเป็นหมู่เลือดที่พบน้อยและห้องปฏิบัติการขาดประสบการณ์ แต่การตรวจทั้ง cell และ serum grouping จะช่วยให้ผู้ปฏิบัติสังเกตเห็นปฏิกริยาที่ไม่เป็นไปตามลักษณะปกติ

ได้ เช่น ปฏิกริยา cell และ serum grouping ไม่สอดคล้องกันร่วมกับการพบปฏิกริยา mixed field ซึ่งจะช่วยให้ผู้ปฏิบัติมีข้อมูลสนับสนุนสำหรับตรวจเพิ่มเติมหรือส่งต่อให้ห้องปฏิบัติการระดับสูงกว่า แต่หากทำการตรวจด้วย cell grouping เท่านั้นก็อาจจะสรุปเป็นหมู่เลือด O แทนการรายงาน subgroup B3 ดังจะเห็นได้จากการรายงานครั้งที่ 2/2546 พบห้องปฏิบัติการรายงานเป็นหมู่เลือด O สูงถึง 38 แห่ง (ข้อมูลตารางที่ 6)

แต่หากวิเคราะห์ข้อมูลเฉพาะรอบที่จัดส่งวัตถุทดสอบที่เตรียมจากผู้บริจาคหมู่เลือด ABO ปกติในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ได้รับผลการประเมิน unacceptable ในแต่ละปีงบประมาณจะพบสัดส่วนของข้อผิดพลาดที่เกิดจาก human error มากกว่าการรายงานผลหมู่เลือดผิดเฉลี่ยประมาณ 2:1 ซึ่งข้อมูลดังกล่าวสะท้อนกระบวนการปฏิบัติงานประจำวันในขั้นตอนรายงานผล (post analytical) ว่าจะพบข้อผิดพลาดนี้เช่นกัน ดังนั้นห้องปฏิบัติการควรมีระบบตรวจสอบการรายงานผล (approve) ที่ดีและปฏิบัติจริงจึงจะลดข้อผิดพลาดนี้ได้ และในกลุ่มเดียวกันนี้พบห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี cell grouping เท่านั้นแต่สามารถรายงานผลหมู่เลือดได้ตรงตามค่าเป้าหมายทั้ง 3 หมายเลขเฉลี่ยร้อยละ 42 ในแต่ละรอบของการจัดส่งวัตถุทดสอบ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องการกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน จึงกำหนดเกณฑ์การประเมินคุณภาพทั้งวิธีการทดสอบและความถูกต้องของรายงานผล ดังนั้นห้องปฏิบัติการที่ทดสอบเฉพาะ cell grouping จะไม่ได้คะแนนวิธีการทดสอบเต็มตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งตามวิธีมาตรฐานแห่งชาติและสากลคือการตรวจหมู่เลือด ABO ต้องทดสอบทั้ง cell และ serum grouping⁶ แต่ข้อกำหนดดังกล่าวทำให้ห้องปฏิบัติการหลายแห่งอาจจะรายงานผล serum grouping โดยไม่ได้ทำการทดสอบจริงแต่รายงานตามทฤษฎี เพราะพบว่าห้องปฏิบัติการรายงานผลบวก (3+ - 4+) ของปฏิกริยาระหว่าง O cells และ

serum ของวัตถุทดสอบ ซึ่งพบได้มากในวัตถุทดสอบที่เตรียมจากผู้บริจาคหมู่เลือด O เฉลี่ยร้อยละ 2 ต่อครั้งที่จัดส่งวัตถุทดสอบหมู่เลือด O

จากการสอบถามห้องปฏิบัติการสมาชิกกลุ่มนี้พบปัญหาที่ต้องแก้ไขคือ ห้องปฏิบัติการไม่สามารถเตรียมเซลล์มาตรฐานใช้ได้เองหรือขาดแหล่งสนับสนุนเซลล์มาตรฐาน ไม่มีเครื่องปั่นอ่านผลการเกิดปฏิกิริยา จำนวนตัวอย่างน้อยทำให้ไม่คุ้มทุนในการจัดซื้อน้ำยาและเซลล์มาตรฐานมาเก็บไว้เนื่องจากหมดอายุก่อนนำมาใช้ นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการหลายแห่งต้องให้บริการตรวจหมู่เลือด ABO สำหรับการตรวจสุขภาพหรือทำบัตรประจำตัวนักเรียน นักศึกษาหรือประชาชนทั่วไป แต่ไม่สามารถทดสอบด้วยวิธี cell grouping และ serum grouping ได้เพราะไม่มีอุปกรณ์ดังกล่าว หรือบางแห่งมีแต่ไม่สะดวกต่อการปฏิบัติงานที่ต้องทำการตรวจนอกสถานที่ ซึ่งต้องทำการตรวจเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว และทำการตรวจเฉพาะ cell grouping โดย slide technique จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นได้ว่าการรายงานผลการตรวจหมู่เลือดในงานประจำวันในบางครั้งไม่สามารถให้บริการได้ครบตามมาตรฐาน หรือไม่ได้ให้บริการประจำวันครบตามมาตรฐานแต่ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องการได้ผลการประเมินผ่านเกณฑ์จึงรายงานผลตามทฤษฎีดังกล่าวแล้วข้างต้น ทำให้ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ไม่สะท้อนสภาพการปฏิบัติงานจริงของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมด ผู้เขียนมีความเห็นว่ามีวิธีการตรวจหมู่เลือดทั้ง ABO และ Rh(D) ด้วย slide technique อย่างเดียว มีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดจากการตรวจสลับตัวอย่างหรือเกิดปฏิกิริยาผลลบลวงได้ง่าย เพราะต้องทำการทดสอบอย่างรวดเร็วและทำคราวละหลายๆ ตัวอย่างพร้อมๆ กันและการเกิดปฏิกิริยาระหว่างเซลล์เม็ดเลือดแดงกับ antiserum จะให้ปฏิกิริยาอ่อนกว่าการทดลองด้วยวิธี tube test^{16,17} ดังจะเห็นได้จากข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ABO grouping รอบที่จัดส่งวัตถุทดสอบที่เตรียมจากผู้บริจาค

subgroup ดังกล่าวแล้วข้างต้น รวมทั้งผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Rh(D) grouping ครั้งที่ 1/2545, 1/2546, 3/2547 และ 3/2548 ที่พบห้องปฏิบัติการรายงานผล Rh(D) negative ในวัตถุทดสอบที่เตรียมจากเลือดผู้บริจาคชนิด weak-D จำนวนร้อยละ 30 ร้อยละ 16 ร้อยละ 22 และร้อยละ 8.4 ตามลำดับ ถึงแม้ว่าตามมาตรฐานการตรวจ Rh(D) grouping สำหรับผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องทำการตรวจต่อถึง indirect antiglobulin test แต่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการที่จัดหาผู้บริจาคโลหิตต้องสามารถทำการทดสอบดังกล่าวได้ ดังนั้นเพื่อกระตุ้นห้องปฏิบัติการให้เลือกใช้วิธีการทดสอบที่ได้มาตรฐานเพื่อให้บริการผู้ป่วย จึงกำหนดให้รายงานผลการทดสอบ indirect antiglobulin test (IAT) ในตัวอย่างที่ให้ผลลบของปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง และจุดประสงค์เพิ่มเติม เพื่อช่วยประเมินขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค IAT ซึ่งจำเป็นสำหรับการตรวจความเข้ากันได้ของเลือด (cross matching) ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังไม่ได้จัดส่งวัตถุทดสอบเพื่อประเมินคุณภาพ cross matching โดยตรงแต่จะสามารถประเมินคุณภาพทางอ้อมได้เพราะใช้น้ำยาและเทคนิคเดียวกัน

การให้บริการตรวจหมู่เลือด ABO แก่ผู้ขอรับบริการนอกสถานที่ การตรวจหมู่เลือดในโปรแกรมการตรวจสุขภาพประจำปี หรือการตรวจเพื่อแสดงผลหมู่เลือด ABO ตามข้อกำหนดของการขอมีบัตรประจำตัวของห้องปฏิบัติการบางแห่งใช้การทดสอบด้วยวิธี slide technique (ทดสอบด้วย cell grouping อย่างเดียว) ซึ่งจากการสอบถามผู้ปฏิบัติจำเป็นต้องทำด้วยเหตุผลคล้ายๆ กัน ดังนี้ ไม่มีเครื่องปั่น ไม่มีเซลล์มาตรฐานหรือเตรียมเองได้แต่ไม่คุ้มทุน ผู้รับบริการไม่ต้องการให้เจาะเส้นเลือดดำและผู้รับบริการต้องการทราบผลทันที นอกจากนี้ในพื้นที่บางแห่งผู้ปฏิบัติได้อธิบายแล้วว่าต้องทำการทดสอบทั้ง cell และ serum grouping และยังไม่พร้อมที่จะให้บริการครบดังกล่าว แต่จำเป็นต้องออก

ไปให้บริการเพราะเป็นความต้องการของประชาชน ถึงแม้จะมีข้อจำกัดและเหตุผลดังกล่าวก็ตาม ผู้ปฏิบัติต้องไม่ละเลยที่จะต้องคำนึงถึงมาตรฐานสากลและมาตรฐานธนาคารเลือดแห่งประเทศไทยที่การสรุปผลหมู่เลือด ABO ของผู้ที่มีอายุมากกว่า 1 ปี ขึ้นไปต้องตรวจทั้ง cell และ serum grouping เสมอไม่มีข้อยกเว้น เมื่ออ่านผลของทั้งสองวิธีได้ตรงกันจึงสรุปหมู่เลือดได้ กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถทดสอบได้ครบตามมาตรฐานเพราะไม่มีเครื่องปั่น หัวหน้าห้องปฏิบัติการควรปรึกษาและชี้แจงความจำเป็นต่อผู้บริหาร ซึ่งน่าจะจัดซื้อได้เพราะเป็นเครื่องมือที่จำเป็นและราคาไม่แพงมาก ส่วนกรณีที่ไม่สามารถจัดซื้อเซลล์มาตรฐาน (3% cell suspension) ได้ ห้องปฏิบัติการสามารถจัดเตรียมเองได้เพราะวิธีการเตรียมไม่ยุ่งยากและสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้เอง หรือขอเบิกจากโรงพยาบาลประจำจังหวัด ดังนั้นหากห้องปฏิบัติการไม่สามารถให้บริการตรวจได้ครบตามมาตรฐานในทุกกรณีก็ไม่ควรให้บริการดังกล่าวเพราะมีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดได้สูง และอาจถูกร้องเรียนหรือฟ้องร้องได้ ซึ่งโอกาสชนะคดีมีน้อยมาก เพราะเป็นข้อผิดพลาดที่เกิดจากการทดสอบไม่ครบตามมาตรฐาน

จากข้อเท็จจริงดังกล่าวหน่วยงานหลักที่มีบทบาทสำคัญในการกำกับดูแลมาตรฐานการบริการโลหิต ได้แก่ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและกระทรวงสาธารณสุข ควรดำเนินการให้ห้องปฏิบัติการที่ต้องการให้บริการตรวจหมู่เลือดต้องทดสอบให้ครบตามมาตรฐานทุกกรณีไม่มีข้อยกเว้น และต้องส่งเสริม สนับสนุนด้านงบประมาณให้ห้องปฏิบัติการเหล่านั้นด้วย หรือในทางตรงกันข้ามอาจพิจารณาเหตุผล ความจำเป็น ประโยชน์ ข้อดี ข้อเสียและความคุ้มค่าของการบันทึกหมู่เลือด ABO ในบัตรประจำตัวใดๆ ก็ตาม หากไม่คุ้มค่าและมีข้อเสียมากกว่าข้อดีก็ควรจะได้เสนอทบทวนนโยบายดังกล่าว นอกจากนี้ผู้ที่เกี่ยวข้องควรพิจารณาเกี่ยวกับคุณภาพของ antiserum ที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ตรวจหมู่เลือด เพราะพบ

ว่ามีหลากหลายผลิตภัณฑ์ทั้งในและต่างประเทศ (ข้อมูลจากแบบรายงานผลสมาชิก) ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานใดให้การรับรองคุณภาพน้ำยาเหล่านี้

ผลจากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นข้อมูลคุณภาพที่ต้องวิเคราะห์ย้อนหลังและตรวจสอบได้เพียงปีละ 3 ครั้ง ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์เป็นเพียงข้อมูลที่ได้รับรายงานกลับตามกำหนดเวลาเท่านั้นซึ่งมีข้อมูลจำนวนมากที่ยังไม่ได้รับอย่างต่อเนื่อง การติดตามผลการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการสมาชิกในกลุ่มที่ต้องปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทำได้ยากเพราะห้องปฏิบัติการกลุ่มดังกล่าวไม่สมัครเป็นสมาชิกในปีถัดมาเฉลี่ยถึงร้อยละ 70 ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะได้หาแนวทางที่เหมาะสมเพื่อช่วยพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการเหล่านั้นต่อไป

สรุป

ห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ต้องปรับปรุง สาเหตุจาก human error เช่น การรายงานผลไม่ครบถ้วน (ลืมบันทึกผล) การคัดลอกข้อมูลผิด (transcription error) พบมากกว่าการรายงานผลหมู่เลือดผิดซึ่งสามารถแก้ไขได้หากมีการจัดการในขั้นตอนตรวจสอบรายงานผลอย่างดี ส่วนการได้รับผลการประเมิน unacceptable เพราะไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบตามมาตรฐานนั้น เป็นข้อจำกัดทางด้านการบริหารจัดการ แต่ทั้งนี้การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการไม่ใช่หน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานภายนอกหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเท่านั้น ห้องปฏิบัติการเองจะต้องดำเนินการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับชาติหรือระดับสากล ดำเนินการแก้ไขปัญหา (corrective action) ทันที และต้องจัดการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำเพื่อรักษาระดับคุณภาพที่ดีไว้ให้ได้ตลอดไป ดังรายงานของ Krombach J และคณะ¹⁵ ที่กล่าวว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหา transfusion error โดยการนำระบบคุณภาพมาใช้ในสถาบันช่วยลดอัตราการเกิด

transfusion error ได้ ซึ่งในปัจจุบันวิธีการจัดการแก้ไข ปัญหาต่างสำหรับห้องปฏิบัติการมีแสดงในเอกสารทาง วิชาและผลงานตีพิมพ์หลายฉบับ^{18,19}

โดยหลักสากลแล้วการประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง กระบวนการปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากล (ILAC Guide -13:2000²⁰ หรือ ISO/IEC guide 43-1²¹) นั้น เป็นที่ยอมรับโดยหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (accreditation bodies) ทั้งในประเทศและต่างประเทศตาม ISO/IEC guide 43-2²² นอกจากหน่วย รับรองจะใช้ผลการประเมินคุณภาพเป็นเกณฑ์อย่างหนึ่ง ในการพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการ แต่ ประโยชน์สูงสุดจะเกิดกับห้องปฏิบัติการหากทำการ วิเคราะห์ ทบทวนผล เพื่อใช้เป็นแนวทางแก้ไขและ ป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำซาก และยังเป็นประโยชน์ต่อ หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อวางแผนพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการไปอย่างถูกต้อง ทาง ซึ่งจะช่วยผลักดันให้ห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การ รับรองคุณภาพโรงพยาบาล หรือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือ ISO 15189 ได้รวดเร็วขึ้น นอกจากนี้ หน่วยงานวิจัยหรือหน่วยงานที่มีบุคลากรที่ต้องใช้บริการ จากห้องปฏิบัติการจำนวนมากเช่น บริษัท, โรงงาน ที่ต้อง ตรวจสอบคุณภาพพนักงานประจำปี ต่างก็ต้องการข้อมูล สัมพันธ์เกี่ยวกับระดับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ (ประกาศนียบัตรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และ/หรือผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์) เพื่อประกอบการพิจารณาให้ทุนวิจัยหรือว่าจ้างตรวจ สุขภาพดังกล่าว โดยท้ายที่สุดแล้วประชาชนจะเกิดความ พึงพอใจที่ได้รับการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งสอดคล้องกับแผนพัฒนา สุขภาพแห่งชาติฉบับที่ 10 ของรัฐบาลคือ “สร้างระบบ บริการสุขภาพและการแพทย์ที่มีความสุขใจทั้งผู้ให้และ ผู้รับบริการ”⁷

เอกสารอ้างอิง

- กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการปฏิบัติงานธนาคารเลือด. พิมพ์ ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่าน คีกร; 2538.
- Carter JY, Lema OE, Adhiambo CG, Materu SF. Developing external quality assessment programmes for primary health: care level in resource limited countries. *Accred Qual Assur* 2002;7(8-9):345-50.
- Peddecord KM, Cada RL. Clinical laboratory proficiency test performance. Its relationship to structural, process and environmental variables. *Am J Clin Pathol* 1980;73:380-5.
- Shahangian S. Proficiency testing in laboratory medicine. Uses and limitations. *Arch Pathol Lab Med* 1998;122:15-30.
- Grove GH. Standards, accreditation and proficiency testing in the management of blood and blood products in hospitals. *Can Med Assoc J* 1996;154:755.
- ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 1. สมุทรปราการ: สำนักพิมพ์ ต้นไม้; 2548.
- สมาคมอเนกประสงค์แห่งประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข. ปฏิทิน สาธารณสุข พ.ศ. 2550. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ห้างหุ้นส่วน สามัญนิติบุคคล สหประชาพานิชย์; 2550.
- สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย สถาบันพัฒนาและ รับรองคุณภาพโรงพยาบาล สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรม วิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ อาร์ ดี พี, 2546.
- สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย. มาตรฐานงานเทคนิค การแพทย์ 2544 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. กรุงเทพ มหานคร: บริษัท รี เซิร์ช ดีเวลลอปเม้นท์ โปรโมชัน อินสตีติวต์ จำกัด, 2544.
- International Organization for Standardization. ISO 15189: Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. Geneva: ISO copyright office, 2003
- รุ่งรัศมี สร้อยสังวาลย์. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาธารณการเลือดในประเทศไทย พ.ศ. 2545-2546. วารสาร โลหิตวิทยาและเวชศาสตร์การบริการโลหิต 2547;14:7-21.
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงตร สาธารณสุข ของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง

- สาธารณสุข ปีงบประมาณ 2548. กรุงเทพมหานคร: บริษัท
 ราไทยเพรส จำกัด, 2549.
13. Pinkerton PH, Zuber ED, Wood DE, Holbum AM, Prior D. Proficiency testing in immunohaematology in Ontario, Canada, and in United Kingdom: a comparative study. *J Clin Pathol* 1985;38:570-4.
 14. Kusum M, Silva P. Quality Standards in Health Laboratories Implementation in Thailand: A novel approach. WHO Regional Office for South East Asia. 2005.
 15. Krombach J, Kampe S, Gathof BS, Diefenbach C, Kasper SM. Human error: The persisting risk of blood transfusion: A report of five cases. *Anesth Analg* 2002;94:154-6.
 16. Berte LM, Lupo B. Quality in blood banking. In: Harmening DM (ed.). *Modern blood banking and transfusion practices*. 4th edition. Philadelphia: F.A. Davis Company; 1999. p. 326-42.
 17. American Association of Blood Banks (AABB), *Technical manual 12th and 13th edition & Standards 1-19th editions*. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1999. (CD Rom version)
 18. Tourault MA. Transfusion safety and federal regulatory requirements. In: Harmening DM (ed.). *Modern blood banking and transfusion practices*. 4th edition. Philadelphia: F.A. Davis Company; 1999. p. 310-25.
 19. Berte LM, Lupo B. Quality in Blood Banking. In: Harmening DM (ed.). *Modern blood banking and transfusion practices*. 4th edition. Philadelphia: F.A. Davis Company; 1999. p. 326-42.
 20. ILAC Technical Accreditation Issues Committee. *ILAC-G13:2000 Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes*. 1999
 21. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. *ISO/IEC guide 43-1:1997: Proficiency testing by interlaboratory comparisons-Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*. Geneva: ISO copyright office, second edition 1997.
 22. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. *ISO/IEC guide 43-2:1997: Proficiency testing by interlaboratory comparisons-Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*. Geneva: ISO copyright office, First edition 1997.

External Quality Assessment in ABO and Rh(D) Blood Groupings for Performance Evaluation of Thai Laboratories, 2002-2005

Panadda Silva and Patravee Soisangwan

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000

Abstract: *The main objective of the present study was to review and analyze the External Quality Assessment (EQA) evaluation results of the ABO and Rh(D) blood groupings of various laboratories in Thailand. Samples of red blood cells suspended in Alsever's solution and serum samples were sent to 622, 654, 568 and 636 participating laboratories of both government and private hospitals during the fiscal year 2002 to 2005, respectively. The responded test results were analyzed and evaluated for the standard scores which ranged from excellent ($= 4$), very good ($<4 \geq 3.5$), borderline ($<3.5 \geq 3.0$) and unacceptable (<3.0). There were 53% (331/622), 69% (452/654), 80% (456/568) and 78% (496/636) of the participating laboratories continuously reported back the test results for each fiscal year, respectively. Among these, 94% (311/331), 93% (420/452), 95% (432/456) and 95% (473/496) of the laboratories had acceptable evaluation results (borderline to excellent) in ABO blood grouping and there were 97% (281/289), 99% (397/400), 100% (421/421) and 99% (470/476) in Rh(D) blood grouping. Hence, there were 8% (28/331), 6% (26/452), 5% (23/456) and 5% (23/496) of laboratories had unacceptable evaluation results in ABO and Rh(D) grouping of each fiscal year, respectively. Moreover, 1% (3/289), 0.2% (1/400), 0% (0/421) and 0.8% (4/476) of the laboratories had unacceptable results for both ABO and Rh(D) blood grouping during the years in 2002-2005, respectively. The main errors involved human error, e.g. report incorrect blood group, transposition error, incomplete recording the results, miss interpretation, discrepancy results between cell grouping and serum grouping as well as the management problems, e.g. no serofuge, difficulty in acquiring the ABO standard cells. Fully implementation of the quality management system and improving the relationship between the top management and laboratory personnel could help solving these problems.*

Key Words : ● External quality assessment ● Quality of ABO and Rh grouping

Thai J Hematol Transf Med 2007;17:73-85.

