

นิพนธ์ต้นฉบับ

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ในประเทศไทย พ.ศ. 2545-2546

รุ่งรัศมี สร้อยสังวาลย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

บทคัดย่อ: การวิจัยนี้มีจุดประสงค์หลักเพื่อนำเสนอระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดในประเทศไทยที่รวบรวมข้อมูลจากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งดำเนินการโดยส่งตัวอย่างเลือดและซีรัมให้แก่ห้องปฏิบัติการการสมานึกในโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและภาคเอกชน จำนวน 622 และ 653 แห่ง ในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 ตามลำดับ เพื่อใช้ในการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh และ unexpected antibody screening test และ identification ผลการตรวจวิเคราะห์จะถูกนำมารวบรวม วิเคราะห์และจัดระดับคะแนนประเมินคุณภาพเป็น 4 = ดีเยี่ยม (excellent) น้อยกว่า 4 ถึง 3.5 = ดีมาก (very good) น้อยกว่า 3.5 ถึง 3 = ดี (good) น้อยกว่า 3 ถึง 2.5 = พอใช้ (satisfactory) และน้อยกว่า 2.5 = ต้องปรับปรุง (unacceptable) ผลการวิจัยพบว่าห้องปฏิบัติการ 51% (285/563 แห่ง) รายงานผลกลับอย่างต่อเนืองตลอดสองปีงบประมาณ ในจำนวนนี้ 90% ของห้องปฏิบัติการมีคะแนนประเมินคุณภาพในเกณฑ์ยอมรับได้ในแต่ละรายการทดสอบ แต่มีเพียง 16% (45/285 แห่ง) 36% (103/285 แห่ง) 27% (44/163 แห่ง) และ 73% (35/48 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการมีคะแนนประเมินคุณภาพดีเยี่ยมในรายการตรวจวิเคราะห์ ABO blood grouping Rh blood grouping unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification ตามลำดับ และพบว่า 5% (15/285 แห่ง) และ 0.3% (1/285 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการมีผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ต้องปรับปรุงในการตรวจวิเคราะห์ ABO blood grouping และ Rh blood grouping ตามลำดับ สาเหตุหลักของข้อผิดพลาดมาจากวิธีการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน การแปลผลหมู่เลือดผิด ผลการตรวจระหว่าง cell grouping และ serum grouping ไม่ตรงกัน ข้อมูลเหล่านี้ช่วยให้ห้องปฏิบัติการรับทราบถึงปัญหาและวางแผนพัฒนาคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งหน่วยงานที่มีหน้าที่พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการก็สามารถใช้เพื่อวางแผนพัฒนาคุณภาพและยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นส่วนสำคัญในการสนับสนุนนโยบายและงานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข

Key Words : ● External quality assessment ● EQA ● Blood group serology ● Blood banking
วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2547;14:7-21.

ได้รับต้นฉบับ 1 มกราคม 2547 และให้ตีพิมพ์ 1 กุมภาพันธ์ 2547

ต้องการสำเนาต้นฉบับ ติดต่อ ดร.รุ่งรัศมี สร้อยสังวาลย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

เลือดและส่วนประกอบของเลือดมีความสำคัญอย่างมากต่อการช่วยชีวิต ในปัจจุบันยังไม่มีสารทดแทนที่ดีกว่า การให้เลือดแก่ผู้ป่วยจึงจำเป็น ต้องจัดหาและเตรียมเลือดและส่วนประกอบของเลือดที่มีคุณภาพดีปลอดภัย ปราศจากเชื้อโรคที่สามารถติดต่อกับการให้เลือด เช่น เชื้อเอดส์ เชื้อไวรัสตับอักเสบบีและซี เชื้อซิฟิลิสและเชื้อมาลาเรีย นอกจากนี้ เลือดที่ดียังต้องปราศจากสารแปลกปลอมอื่นๆ เช่น ยา แอลกอฮอล์และสารเคมีที่อาจก่ออันตรายกับผู้รับเลือด ดังนั้น เลือดที่มีคุณภาพดีดังกล่าวจะต้องได้จากผู้บริจาคเลือดที่ผ่านการคัดเลือกว่ามีสุขภาพดี ไม่มีเชื้อโรคใดๆ ที่สามารถติดต่อกับการให้เลือดได้¹ เลือดแต่ละยูนิตต้องผ่านขบวนการจัดเตรียมและได้รับการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบบริหารจัดการที่มีมาตรฐานก่อนจะนำไปให้แก่ผู้ป่วย เริ่มตั้งแต่การคัดเลือกผู้บริจาคเลือด การตรวจคุณสมบัติต่างๆ ของเลือด เช่น การตรวจชนิดของหมู่เลือด ABO, Rh และแอนติบอดีต่อแอนติเจนของหมู่เลือดชนิดอื่นๆ การตรวจวิเคราะห์ในการจัดเตรียมเลือดให้แก่ผู้ป่วย เช่น การตรวจความเข้ากันได้ของเลือด (cross matching) และขั้นตอนสุดท้ายคือการนำเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดที่ผ่านตรวจสอบแล้วไปให้แก่ผู้ป่วย

จากขั้นตอนการจัดหาเลือดดังกล่าวจะเห็นได้ว่ามีหลายขั้นตอนที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวต้องมีความถูกต้อง เชื่อถือได้ ต้องควบคุมข้อผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์ให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด ไม่มีผลการตรวจที่เป็นผลบวกปลอมและผลลบปลอม เพราะจะนำไปสู่ข้อผิดพลาดเมื่อนำเลือดไปให้แก่ผู้ป่วยซึ่งอาจเกิดความรุนแรงจนทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้² ดังจะเห็นได้จากรายงานขององค์การอนามัยโลกที่พบว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในการให้เลือดผู้ป่วยมีความเกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการที่ไม่มีคุณภาพ³

ดังนั้น กลไกสำคัญที่ต้องดำเนินการควบคู่กันไปเพื่อพัฒนาคุณภาพและเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับผู้มาใช้บริการของธนาคารเลือด คือการบริหารคุณภาพ (quality

management) การประกันคุณภาพ (quality assurance) และการควบคุมคุณภาพ (quality control) ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) และการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการจากองค์กรภายนอก (external quality assessment, EQA)⁴⁸ การดำเนินการดังกล่าวมีความจำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์เพื่อการเตรียมเลือดให้แก่ผู้ป่วยได้แก่ การตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด ABO และ Rh การตรวจกรองหรือตรวจวิเคราะห์หาชนิดแอนติบอดี (unexpected antibody screening test and identification) และการตรวจความเข้ากันได้ของเลือดก่อนนำไปให้แก่ผู้ป่วย (compatibility testing) จำเป็นต้องมีการดำเนินการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนเพื่อให้ผลตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพหรือเชื่อถือได้หรืออีกนัยหนึ่งก็คือมีการประกันคุณภาพเลือดทุกยูนิตก่อนที่จะนำไปให้แก่ผู้ป่วยนั่นเอง

ดังได้กล่าวเบื้องต้นแล้วว่าการควบคุมคุณภาพจะต้องดำเนินการทั้งในห้องปฏิบัติการ (internal quality control) และต้องมีการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (EQA) โดยผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการจะสะท้อนถึงการตรวจวิเคราะห์วันต่อวัน (day by day) แต่ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะเป็นข้อมูลย้อนหลังที่ช่วยสะท้อนถึงคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการนั้นเมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างชุดเดียวกัน⁹¹¹ ข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ต้องเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับองค์กรภายนอก (EQAS) ในรายการทดสอบที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการนั้นมักกล่าวไว้ทั้งในมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544¹² มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544¹³ และ ISO 15189¹⁴ ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่สำคัญข้อหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการดังกล่าวต้องดำเนินการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำหน้าที่เป็นองค์กรเพื่อประเมินคุณภาพการ

ตรวจวิเคราะห์ที่สำคัญในห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด เช่น ABO blood grouping, Rh blood grouping, unexpected antibody screening test and identification มาอย่างต่อเนื่องและเป็นหน่วยงานแรกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ได้รับการรับรองการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือดตามมาตรฐานสากล (ILAC G13:2000) จาก National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย ในปี พ.ศ. 2545

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังเพื่อนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาการเลือดระหว่างปีงบประมาณ 2545 ถึง 2546 เพื่อให้ทราบถึงระดับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ ABO blood grouping Rh blood grouping unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification วิธีการตรวจวิเคราะห์และชนิดของน้ำยาที่เลือกใช้ในแต่ละกลุ่มห้องปฏิบัติการ จำนวนห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในระดับดีขึ้นไป จำนวนห้องปฏิบัติการที่ควรได้รับการปรับปรุงเพื่อพัฒนาคุณภาพและสาเหตุที่นำไปสู่ข้อผิดพลาด ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดและเป็นประโยชน์แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปประกอบการวางแผนเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

วัสดุและวิธีการ

1. วัตถุทดสอบ (test items)

วัตถุทดสอบที่ใช้ได้แก่ตัวอย่างเม็ดเลือดแดงและซีรัมที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity test) และความคงทน (stability test) ซึ่งถูกส่งพร้อมคู่มือการทดสอบและแบบบันทึกการรายงานผลการวิเคราะห์ไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิกที่สังกัดโรงพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชนทั่วประเทศจำนวน 6 ครั้งๆ ละ 3 ตัวอย่าง ระหว่างปีงบประมาณ 2545 ถึง 2546 (ตัวอย่าง

ที่ 1 ถึงตัวอย่างที่ 18 ตามลำดับ) โดยวัตถุประสงค์ของดังกล่าวมีคุณลักษณะแตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 1

2. ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้แก่ห้องปฏิบัติการสาขาธนาคารเลือดในโรงพยาบาลในภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบต่อไปนี้ได้อย่างหนึ่งหรือทั้งหมดได้แก่ การตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด (ABO และ Rh blood grouping) การตรวจกรองหรือตรวจวิเคราะห์หาแอนติบอดี (unexpected antibody screening test and identification) ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะถูกจัดกลุ่มตามโรงพยาบาลที่เป็นหน่วยงานต้นสังกัดและมีอักษรย่อกำกับได้แก่ SCPG หมายถึงห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยหรือห้องปฏิบัติการอ้างอิง PHRH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ PHGH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจังหวัด PHCH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน PNPS หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในสังกัดกรมควบคุมโรค (DCD) กรมการแพทย์ (DMS) และกรมสุขภาพจิต (DMH) GNPH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสังกัดกองทัพเรือ กองทัพอากาศ กองทัพบก สำนักงานตำรวจแห่งชาติและสภาอากาศไทย NGPH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเอกชน

3. วิธีการทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับวัตถุทดสอบในแต่ละครั้งจะต้องทำการทดสอบในรายการที่ได้แจ้งความประสงค์เพื่อขอประเมินการตรวจวิเคราะห์ เช่น ABO blood grouping Rh blood grouping unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification โดยทดสอบตามวิธีการที่ห้องปฏิบัติการนั้นใช้ในการตรวจวิเคราะห์ประจำวันและรายงานผลการทดสอบกลับมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในเวลา 45 วัน (closing date) ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับล่าช้ากว่ากำหนดจะไม่ถูกนำมารวมในการประเมินคุณภาพการตรวจ

ตารางที่ 1 คุณลักษณะของวัตถุทดสอบที่จัดส่งในปีงบประมาณ 2545 และ 2546

	คุณลักษณะของวัตถุทดสอบ		
	ABO blood group	Rh blood group	unexpected antibody
ตัวอย่างที่ 1	AB	positive	negative
ตัวอย่างที่ 2	A	negative	anti-D
ตัวอย่างที่ 3	O	weak-D	negative
ตัวอย่างที่ 4	AB	positive	negative
ตัวอย่างที่ 5	A	negative	negative
ตัวอย่างที่ 6	O	negative	anti-Mia
ตัวอย่างที่ 7	O	positive	anti-Mia
ตัวอย่างที่ 8	AB	negative	negative
ตัวอย่างที่ 9	A3	positive	negative
ตัวอย่างที่ 10	AB	positive	negative
ตัวอย่างที่ 11	O	negative	anti-D
ตัวอย่างที่ 12	A	weak-D	negative
ตัวอย่างที่ 13	B3	positive	negative
ตัวอย่างที่ 14	AB	negative	negative
ตัวอย่างที่ 15	O	positive	anti-E
ตัวอย่างที่ 16	O	negative	anti-D
ตัวอย่างที่ 17	B	positive	negative
ตัวอย่างที่ 18	A	positive	negative

วิเคราะห์และการรายงานผลการประเมินดังกล่าวในครั้งนั้น และหากห้องปฏิบัติการสมาชิกใดไม่ส่งผลการวิเคราะห์สองครั้งติดต่อกันก็จะถูกถอนความเป็นสมาชิก โดยการไม่ส่งวัตถุทดสอบไปให้อีก

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากสมาชิกทุกแห่งที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด (closing date) จะถูกรวบรวมเพื่อนำมาวิเคราะห์แยกตามรายการทดสอบ โดยผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกจะถูกเปรียบเทียบกับค่าพ้องกลุ่ม (consensus mode) และให้คะแนนความถูกต้องเพื่อนำมาคำนวณค่าคะแนนมาตรฐาน (standard score) และจัดระดับคุณภาพ (quality ranking) ตามลำดับ

ค่าพ้องกลุ่มคำนวณจากผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน เช่น ต้องทำการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด ABO ทั้ง cell grouping และ serum grouping สำหรับการตรวจหมู่เลือด Rh ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ด้วย Coombs' reagent กรณีที่ผลการตรวจต่อ anti-D ที่ immediate spin ได้ผลลบ ส่วนการตรวจกรองและจำแนกชนิดของ unexpected antibody จะพิจารณาผลการตรวจที่ indirect Coombs' test เป็นสำคัญ

ผลการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรายการทดสอบของวัตถุทดสอบทั้ง 18 ชุดจะถูกนำมาคิดคะแนนรวมกันโดยกำหนดให้คะแนนสูงสุดในแต่ละรายการทดสอบเท่ากับ 4 และนำมาจัดระดับคุณภาพดังนี้คะแนนมาตรฐาน 4 =

ดีเยี่ยม (excellent) น้อยกว่า 4 ถึง 3.5 = ดีมาก (very good) น้อยกว่า 3.5 ถึง 3 = ดี (good) น้อยกว่า 3 ถึง 2.5 = พอใช้ (satisfactory) น้อยกว่า 2.5 = ต้องปรับปรุง (unacceptable)

ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาวิเคราะห์เพื่อหาร้อยละของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับ ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ในระดับคุณภาพต่างๆ จำแนกวิธีการตรวจวิเคราะห์ จำแนกชนิดของน้ำยาที่ใช้และวิเคราะห์ข้อผิดพลาดที่พบจากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่ต้องปรับปรุง (unacceptable) นอกจากนี้ ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับครบทุกรอบของการจัดส่งวัสดุทดสอบจะถูกนำมาวิเคราะห์หาความต่อเนื่องของคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบต่างๆ

ผลการวิจัย

1. ห้องปฏิบัติการสมาชิกและการรายงานผลกลับ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกในรอบการจัดส่งวัสดุทดสอบครั้งที่ 1, 2 และ 3 ของปีงบประมาณ 2545 มีจำนวน 611, 625 และ 609 แห่งตามลำดับ ส่วนครั้งที่ 1, 2 และ 3 ของปีงบประมาณ 2546 มีจำนวน 592, 592 และ 654 แห่ง ตามลำดับ ในกลางปีงบประมาณ 2545 มีห้องปฏิบัติการสมัครเป็นสมาชิกใหม่จำนวน 22 แห่งและถูกถอนความเป็นสมาชิก 8 แห่ง ส่วนในกลางปีงบประมาณ 2546 มีห้องปฏิบัติการสมัครเป็นสมาชิกใหม่จำนวน 15 แห่งและห้องปฏิบัติการที่ถูกถอนความเป็นสมาชิกขอเป็นสมาชิกใหม่จำนวน 48 แห่ง ดังนั้น ตลอดปีงบประมาณ 2545 และ 2546 มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับวัสดุทดสอบครบทุกรอบการจัดส่งจำนวน 564 แห่ง และ 590 แห่งตามลำดับ โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 563 แห่งที่ได้รับวัสดุทดสอบอย่างต่อเนื่องทั้งสองปีงบประมาณ (รับวัสดุทดสอบครบ 18 ชุด)

ในแต่ละรอบของการจัดส่งวัสดุทดสอบพบว่า ประมาณ 80% ของห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ

ทันตามกำหนดเวลา (closing date) ในปีงบประมาณ 2545 และเพิ่มขึ้นเป็น 90% ในปีงบประมาณ 2546 และพบว่า 59% (331/564 แห่ง) และ 77% (454/590 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการรายงานผลกลับอย่างต่อเนื่องทั้งสามรอบในปีงบประมาณ 2545 และ ปีงบประมาณ 2546 ตามลำดับ แต่มีเพียง 51% (285/563 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับอย่างต่อเนื่องภายในกำหนดเวลาตลอดระยะเวลาการดำเนินการปีงบประมาณ 2545 ถึง 2546 จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับวัสดุทดสอบและการรายงานผลกลับโดยจำแนกข้อมูลตามกลุ่มของห้องปฏิบัติการสมาชิกได้แสดงไว้ในตารางที่ 2 และตารางที่ 3 ตามลำดับ

2. จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ขอรับการประเมินคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบ

ข้อมูลจากผลการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 พบว่าห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่และเอกชนเกือบทุกแห่งขอประเมินผลในรายการทดสอบ ABO blood grouping Rh blood grouping และ unexpected Ab screening test ส่วนห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชนส่วนมากขอประเมินผลในรายการทดสอบ ABO blood grouping และ Rh blood grouping แต่พบว่าห้องปฏิบัติการที่ขอประเมินผลในรายการทดสอบ unexpected Ab identification ส่วนมากเป็นห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่ ตามรายละเอียดในตารางที่ 4

3. ระดับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์

3.1 ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน

ผลการวิเคราะห์ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2545 พบค่าเฉลี่ยของจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (คะแนนมาตรฐาน ≥ 2.5) ในรายการทดสอบ ABO blood grouping, Rh blood group-

ตารางที่ 2 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับวัตถุทดสอบระหว่างปีงบประมาณ 2545 ถึง 2546

กลุ่มห้อง ปฏิบัติการ	รอบที่จัดส่ง					
	1/2545	2/2545	3/2545	1/2546	2/2546	3/2546
SCPG	6	6	6	6	6	6
PHRH	25	25	25	25	25	25
PHGH	67	67	67	67	67	67
PHCH	362	364	350	332	332	386
PNPS	16	16	16	16	16	16
NGPH	106	116	113	33	33	33
GNPH	29	31	32	114	112	118
รวม (แห่ง)	611	625	609	592	592	654

SCPG หมายถึงห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยหรือห้องปฏิบัติการอ้างอิง PHRH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ PHGH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจังหวัด PHCH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน PNPS หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในสังกัดกรมควบคุมโรค (DCD) กรมการแพทย์ (DMS) และกรมสุขภาพจิต (DMH) GNPH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสังกัดกองทัพบก กองทัพอากาศ กองทัพเรือ สำนักงานตำรวจแห่งชาติและสภาวิชาชีพไทย NGPH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเอกชน

ตารางที่ 3 ร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับตามกำหนดเวลา

กลุ่มห้อง ปฏิบัติการ	รอบที่จัดส่ง					
	1/2545	2/2545	3/2545	1/2546	2/2546	3/2546
SCPG	100	100	100	100	100	100
PHRH	64	88	88	100	100	96
PHGH	85	88	99	94	97	96
PHCH	74	61	73	89	88	85
PNPS	100	88	94	94	94	100
NGPH	93	90	94	91	97	94
GNPH	87	80	86	90	96	95
รวม (แห่ง)	79	71	81	91	91	90

SCPG หมายถึงห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยหรือห้องปฏิบัติการอ้างอิง PHRH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ PHGH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจังหวัด PHCH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน PNPS หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในสังกัดกรมควบคุมโรค (DCD) กรมการแพทย์ (DMS) และกรมสุขภาพจิต (DMH) GNPH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสังกัดกองทัพบก กองทัพอากาศ กองทัพเรือ สำนักงานตำรวจแห่งชาติและสภาวิชาชีพไทย NGPH หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเอกชน

ตารางที่ 4 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ขอรับการประเมินของแต่ละรายการทดสอบในปีงบประมาณ 2545 และ 2546

รายการทดสอบ	ปีงบประมาณ 2545			ปีงบประมาณ 2546			รวม (783)@
	รัฐขนาดใหญ่ (107)@	ชุมชน (154)@	เอกชน (70)@	รัฐขนาดใหญ่ (130)@	ชุมชน (228)@	เอกชน (94)@	
ABO blood grouping	107 (100%)	154 (100%)	70 (100%)	130 (100%)	228 (100%)	94 (100%)	783 (100%)
Rh blood grouping	106 (99%)	114 (74%)	69 (99%)	129 (99%)	167 (73%)	93 (99%)	678 (86%)
unexpected Ab screening test	99 (92%)	28 (18%)	54 (77%)	129 (99%)	62 (27%)	73 (78%)	445 (57%)
unexpected Ab identification	48 (45%)	0	4 (6%)	95 (73%)	3 (1%)	9 (9%)	159 (20%)

รัฐขนาดใหญ่ หมายถึงห้องปฏิบัติการในกลุ่มห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยหรือห้องปฏิบัติการอ้างอิง ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจังหวัด ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในสังกัดกรมควบคุมโรค กรมการแพทย์ และกรมสุขภาพจิต และห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสังกัดกองทัพบก กองทัพอากาศ กองทัพบก สำนักงานตำรวจแห่งชาติและสภาอากาศไทย

ชุมชน หมายถึง ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน

เอกชน หมายถึงห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเอกชน

@ หมายถึงจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดตลอดปีงบประมาณ

ing, unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification คือ 90%, 89%, 52% และ 73% ตามลำดับ ส่วนในปีงบประมาณ 2546 พบค่าเฉลี่ยของจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้มีแนวโน้มที่สูงขึ้น คือ 89%, 92%, 87% และ 98% ตามลำดับ ตามรายละเอียดในตารางที่ 5

3.2 ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่มีคะแนนมาตรฐานในระดับต้องปรับปรุง

ผลการวิเคราะห์ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2545 พบค่าเฉลี่ยร้อยละห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องปรับปรุง (unacceptable; คะแนนมาตรฐาน ≤ 2.5) ในรายการทดสอบ ABO blood grouping, Rh blood grouping, unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification คือ 10%, 11%, 48% และ 27% ตามลำดับ ส่วนในปีงบประมาณ 2546 พบค่าเฉลี่ยการประเมินดังกล่าวมีแนวโน้มที่ลดลง

ได้แก่ 11%, 8%, 13% และ 2% ตามลำดับ ตามรายละเอียดในตารางที่ 6

3.3 จำแนกกลุ่มห้องปฏิบัติการที่มีคะแนนมาตรฐานในระดับต้องปรับปรุง

3.3.1 รายการทดสอบ ABO blood grouping ในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 พบว่า 91% (43/47 แห่ง) และ 69% (52/75 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลชุมชน และ 8% (4/47 แห่ง) และ 28% (21/75 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลเอกชนได้คะแนนมาตรฐานในระดับต้องปรับปรุงในรายการทดสอบ ABO blood grouping ตามลำดับ

3.3.2 รายการทดสอบ Rh blood grouping ในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 พบว่า 80% (33/42 แห่ง) และ 86% (33/38 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลชุมชน และ 8% (4/42 แห่ง) และ 7% (3/38 แห่ง) เป็นห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลเอกชนได้คะแนนในระดับต้องปรับปรุงในรายการทดสอบ Rh blood grouping ตามลำดับ

ตารางที่ 5 ค่าเฉลี่ยร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ได้คะแนนในระดับผ่านเกณฑ์ประเมินในปีงบประมาณ 2545 และ 2546

รายการทดสอบ	ร้อยละของจำนวนแห่งที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน (a/b)	
	ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546
ABO blood grouping	90% (420/468)	89% (479/540)
Rh blood grouping	89% (340/382)	92% (431/470)
Unexpected antibody screening test	52% (134/256)	87% (250/287)
Unexpected antibody identification	73% (69/95)	98% (106/109)

a/b หมายถึงจำนวนแห่งของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ต้องผ่านเกณฑ์ประเมิน / จำนวนแห่งของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ขอประเมิน

ตารางที่ 6 ค่าเฉลี่ยร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ได้คะแนนระดับต้องปรับปรุงในปีงบประมาณ 2545 และ 2546

รายการทดสอบ	ร้อยละของจำนวนแห่งที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน (a/b)	
	ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546
ABO blood grouping	10% (48/468)	11% (61/540)
Rh blood grouping	11% (42/382)	8% (38/470)
Unexpected antibody screening test	48% (122/256)	13% (37/287)
Unexpected antibody identification	27% (26/95)	2% (3/109)

a/b หมายถึงจำนวนแห่งของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน / จำนวนแห่งของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ขอประเมิน

3.3.3 รายการทดสอบ unexpected antibody screening test

ในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 พบว่า 38% (3/8 แห่ง) และ 66% (3/5 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลชุมชน และ 8% (4/8 แห่ง) และ 20% (1/5 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลเอกชน ได้คะแนนในระดับต้องปรับปรุงในรายการทดสอบ unexpected antibody screening test ตามลำดับ

3.3.4 รายการทดสอบ unexpected antibody identification

ในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 พบว่า 29% (7/25 แห่ง) และ 33% (1/3 แห่ง) ของห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลทั่วไปได้คะแนนในระดับต้องปรับปรุงในรายการทดสอบ unexpected antibody screening test ตามลำดับ

4. ระดับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนือง

4.1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับอย่างต่อเนือง

ผลการจัดกลุ่มรายงานผลจากห้องปฏิบัติการที่ส่งมาตรวจห้องปฏิบัติการได้จัดส่งวัตถุทดสอบให้ครบ 6 รอบ (18 ชุดวัตถุทดสอบ) จำนวน 563 แห่ง พบว่า ได้รับรายงานผลกลับภายในกำหนดเวลาครบทั้ง 6 ครั้งจากห้องปฏิบัติการจำนวน 285 แห่ง (51%) และห้องปฏิบัติการทุกแห่งทำการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบ ABO blood grouping และ Rh blood grouping และ 163 ใน 285 แห่ง (57%) และ 48 ใน 285 แห่ง (17%) ของห้องปฏิบัติการดังกล่าวทำการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบ unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification ตามลำดับ

4.2 จำนวนห้องปฏิบัติการในระดับคุณภาพดีเยี่ยมและต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ในจำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับอย่างต่อเนื่อง 285 แห่ง พบห้องปฏิบัติการจำนวน 45 ใน 285 แห่ง (16%) และ 103 ใน 285 แห่ง (36%) มีระดับคะแนนคุณภาพของรายการทดสอบ ABO blood grouping และ Rh blood grouping ดีเยี่ยม (excellent) อย่างต่อเนื่อง และมีห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน 14 ใน 285 แห่ง (4.9%) และโรงพยาบาลเอกชน 1 ใน 285 แห่ง (0.3%) มีระดับคะแนนคุณภาพในระดับต้องปรับปรุง (unacceptable) อย่างต่อเนื่องในรายการทดสอบ ABO blood grouping และมีห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชนเพียง 1 ใน 285 แห่ง (0.3%) มีระดับคะแนนคุณภาพของรายการทดสอบ Rh blood grouping ต้องปรับปรุง (unacceptable) อย่างต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการจำนวน 27% (44/163 แห่ง) และห้องปฏิบัติการจำนวน 73% (35/48 แห่ง) รายงานผล unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification ได้ถูกต้องทุกครั้ง ตามรายละเอียดในตารางที่ 7

วิจารณ์

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQAS) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญในการประกันคุณภาพการตรวจ

วิเคราะห์ที่แสดงให้เห็นว่าผลการตรวจวิเคราะห์นั้นมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือเพียงใด ถึงแม้ว่าการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอกจะไม่สามารถสะท้อนผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการวันต่อวันได้ แต่ข้อมูลการประเมินนั้นจะสะท้อนถึงสภาพการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการได้ทั้งระบบ ตั้งแต่การจัดการกับตัวอย่างเช่นการอ่านป้ายชื่อ (label) การบันทึกชื่อในสมุดปฏิบัติงานประจำวัน การคัดลอกผลจากสมุดปฏิบัติงานลงในแบบรายงานผล ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ณ วันที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ การประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ การเปรียบเทียบและการประเมินคุณภาพของน้ำยาหรือวิธีการทดสอบที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติงานประจำวันว่าอยู่ในมาตรฐานหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเตรียมเลือดให้ผู้ป่วย การตรวจหมู่เลือดสำหรับผู้มาใช้บริการตรวจสุขภาพประจำปีหรือเพื่อการทำบัตรประจำตัวและการฝากครรภ์ ต้องไม่มีข้อผิดพลาดเพราะผลที่ตามมาอาจร้ายแรงถึงขั้นทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิต หรือถ้าไม่รุนแรงก็จะทำให้เสียทรัพย์สิน เสียเวลาในการต้องตรวจวิเคราะห์ซ้ำเนื่องจากไม่แน่ใจผลการตรวจวิเคราะห์ที่ทำไปแล้ว หรืออาจเกิดปัญหาความไม่เข้าใจกันในการพิสูจน์ความเป็นพ่อ แม่ ลูก การเตรียมการคลอดกรณีมารดามีหมู่เลือด Rh negative นอกจากนั้นการบันทึกหมู่เลือดในบัตรประจำตัวจะมีความจำเป็นที่ต้องจัดทำให้ถูกต้อง

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของห้องปฏิบัติการที่มีระดับคุณภาพดีเยี่ยมและต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องระหว่างปีงบประมาณ 2545 ถึง 2546

รายการทดสอบ	จำนวนห้องปฏิบัติการที่ รายงานผลกลับอย่างต่อเนื่อง	ระดับคุณภาพดีเยี่ยม อย่างต่อเนื่อง	ระดับคุณภาพต้องปรับปรุง อย่างต่อเนื่อง
ABO blood grouping	285	45 (16%)	15 (5%)
Rh blood grouping	285	103 (36%)	1 (0.3%)
Unexpected Ab screening test	163	44 (27%)	ไม่มี
Unexpected Ab identification	48	35 (73%)	ไม่มี

เพราะจะมีผลกระทบต่อฐานข้อมูลของประเทศหรือทำให้เกิดความสับสนแก่ผู้ป่วย การศึกษาของ Linden และคณะ^{15,16} พบว่า 1 ใน 33,000 รายเป็นข้อผิดพลาดที่เกิดจาก ABO incompatibility และ 1 ใน 12,000 รายเป็นการตรวจพบข้อบกพร่องที่เกิดจากการรายงานผลการตรวจความเข้ากันได้ผิดพลาดและแก้ไขได้ทันก่อนนำเลือดไปให้ผู้ป่วย แต่ข้อผิดพลาดส่วนใหญ่ (ร้อยละ 43) พบได้นอกห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดเช่นการตรวจสอบชื่อผู้ป่วยและชื่อผู้บริจาคผิดพลาด ร้อยละ 11 เป็นความผิดพลาดของผู้เจาะเลือด (plebotomist) ส่วนข้อผิดพลาดในห้องปฏิบัติการเกิดขึ้นได้ประมาณร้อยละ 45 Lumadue และคณะ¹⁷ พบว่าร้อยละของสิ่งส่งตรวจที่ต้องถูกปฏิเสธ สูงกว่าข้อผิดพลาดจาก ABO incompatibility ถึง 40 เท่า ข้อมูลเช่นเดียวกันในประเทศไทยรายงานโดยศาสตราจารย์พิมล เชี่ยวศิลป์ ในการประชุมวิชาการประจำปี 2545¹⁸ พบว่า 3 ใน 100,000 ราย เป็นข้อผิดพลาดที่เกิดจาก ABO incompatibility และ 3 ใน 500,000 ราย เป็นข้อผิดพลาดที่เกิดจาก other blood groups incompatibility การพบ ABO incompatibility และนำเลือดไปให้ผู้ป่วยแล้ว ส่วนใหญ่เป็นข้อผิดพลาดที่ตรวจพบได้จากงานธนาคารเลือดมากกว่าส่วนอื่น ส่วนข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานตั้งแต่ต้นจนกระทั่งก่อนให้โลหิตผู้ป่วย (nearmiss transfusion) พบได้ 1 ใน 5,000 ราย ซึ่งส่วนใหญ่เป็นความผิดพลาดที่เกิดในหอผู้ป่วย ถึงแม้ว่าข้อมูลความผิดพลาดที่เกิดขึ้นดังกล่าวจะดูว่ามีสัดส่วนน้อยมากแต่อาจจะเกิดจากข้อมูลที่รวบรวมได้ตามความสมัครใจของผู้รายงาน เนื่องจากประเทศเรายังไม่มีข้อบังคับให้ต้องรายงานทุกรายเมื่อมีความผิดพลาดเกิดขึ้น

ข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระหว่างปี 2545 ถึง 2546 พบว่าห้องปฏิบัติการทั่วประเทศไทยจำนวนกว่า 600 แห่งขอเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แต่จำนวนดังกล่าวยังน้อยกว่าจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่เปิดให้บริการอยู่ในประเทศไทยซึ่งมี

อยู่ประมาณ 1,460 แห่ง (ข้อมูลจากกองประกอบโรคศิลปะ) ซึ่งโดยความจริงแล้ว ห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่ให้บริการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh ก็ควรเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวด้วย แต่เนื่องจากในปัจจุบัน การเข้าร่วมในแผนประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด เป็นไปโดยความสมัครใจของห้องปฏิบัติการนั้นๆ กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงควรร่วมกันกำหนดเป็นนโยบายให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เข้าร่วมในแผนประเมินคุณภาพ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย อีกทั้งมีกระแสดังกล่าวจากนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่มุ่งเน้นให้โรงพยาบาลทุกแห่งเข้าสู่กระบวนการรับรองมาตรฐานคุณภาพ Hospital Accreditation (HA) ซึ่งการเข้าร่วมเป็นสมาชิกและผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มีความสำคัญต่อการรับรองมาตรฐานดังกล่าว

ข้อมูลจากการศึกษาค้างนี้ยังแสดงว่าในแต่ละรอบของการจัดส่งวัสดุทดสอบมีห้องปฏิบัติการร้อยละ 80 ถึงร้อยละ 90 รายงานผลกลับตามกำหนดเวลา แต่ถ้าพิจารณาถึงความต่อเนื่องในการรายงานผลพบว่ามีเพียงร้อยละ 59 ในปีงบประมาณ 2545 และเพิ่มสูงเป็นร้อยละ 77 ในปีงบประมาณถัดไป โดยพบว่ากลุ่มห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลชุมชน (PHCH) มีการรายงานผลกลับทันตามกำหนดเวลาน้อยกว่ากลุ่มอื่น (ข้อมูลแสดงในตารางที่ 3) แต่อย่างไรก็ตามแนวโน้มของการรายงานผลกลับทันเวลาเพิ่มขึ้นเป็นที่น่าสนใจแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการเห็นความสำคัญในการรายงานผลกลับเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ นอกจากนี้หน่วยงานที่ดำเนินการก็มีส่วนผลักดันให้สมาชิกรายงานผลกลับตามระยะเวลาที่กำหนดโดยจะประเมินผลการวิเคราะห์ให้เฉพาะห้องปฏิบัติการที่รายงานผลตามกำหนดเวลานั้นๆ อีกทั้งจะมอบประกาศนียบัตรการเข้าร่วมเป็นสมาชิกเฉพาะห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับทันกำหนดเวลาต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณนั้น

ห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่สมัครเป็นสมาชิกอย่างน้อย ต้องให้บริการตรวจหมู่เลือด ABO และประมาณร้อยละ 86 ให้บริการตรวจหมู่เลือด Rh พบว่ามีห้องปฏิบัติการ สมาชิกที่มีการตรวจกรองแอนติบอดีและการตรวจชนิดของแอนติบอดี ประมาณร้อยละ 57 และร้อยละ 20 ตามลำดับ ทั้งนี้การตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว ส่วนมากจะให้ บริการในห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ทั้งของรัฐบาลและ เอกชนเท่านั้น (ข้อมูลแสดงในตารางที่ 4) และจากข้อมูล ที่ได้จากสมาชิกที่รายงานวิธีการที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัตถุ ทดสอบพบว่าประมาณร้อยละ 70 สามารถตรวจวิเคราะห์ ด้วยวิธีมาตรฐาน (cell grouping and serum group- ing) ที่เหลือจะตรวจวิเคราะห์เพียง cell grouping โดย มีหรือไม่มี anti-A,B หรือตรวจวิเคราะห์ด้วย cell grouping และ serum grouping แต่ไม่มี anti-A,B และ O-cells โดยในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ไม่ตรวจ วิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐานจะมีผลการตรวจหมู่เลือด ABO ผิดพลาดเช่นในรอบการจัดส่งวัตถุทดสอบครั้งที่ 2/2546 พบการรายงานผลเป็นหมู่เลือดโอในวัตถุทดสอบ หมู่เลือดเอบี รายงานผลเป็นหมู่เลือดเอบีหรือหมู่เอใน วัตถุทดสอบหมู่โอ รายงานผลเป็นหมู่เลือดโอในวัตถุ ทดสอบ subgroup B และห้องปฏิบัติการจำนวน 5 แห่ง รายงานผลหมู่เลือดผิดทั้งสามตัวอย่างที่จัดส่งพร้อมกัน นอกจากนี้ยังพบว่าเพียงห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจ วิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐานเท่านั้นที่รายงานผลการตรวจ หมู่เลือด ABO ถูกต้องทุกวัตถุทดสอบที่จัดส่งให้

ส่วนวิธีการตรวจ Rh blood grouping พบประมาณ ร้อยละ 80 ของห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการได้มีการ ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี tube technique และตรวจ วิเคราะห์ต่อด้วยวิธี indirect Coombs' test กรณีที่การ ตรวจวิเคราะห์ให้ผลลบที่ขั้นตอน immediate spin และพบห้องปฏิบัติการจำนวนหนึ่งใช้ anti-D จาก ผลิตภัณฑ์สองแห่งเพื่อตรวจวิเคราะห์ แต่อย่างไรก็ตาม ข้อผิดพลาดที่พบบ่อยทั้งการรายงานผลบวกปลอมประมาณ

ร้อยละ 3 และผลลบปลอมประมาณร้อยละ 5 ข้อ ผิดพลาดจะชัดเจนเมื่อจัดส่งวัตถุทดสอบชนิด weak-D โดยห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วย slide technique จะรายงาน Rh negative เป็นต้น

ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลการตรวจ unexpected antibody screening test ประมาณร้อยละ 95 มี วิธีการตรวจที่ได้มาตรฐานแต่ข้อผิดพลาด (สูงถึงร้อยละ 48 ในปีงบประมาณ 2545 และลดลงเป็นร้อยละ 13 ใน ปีงบประมาณ 2546) ที่พบเป็นการรายงานผลลบปลอม เนื่องจากการใช้ screening cells ที่ไม่ได้มาตรฐานมาก กว่า การรายงานผลบวกปลอม ส่วนการตรวจ unex- pected antibody identification จะพบข้อผิดพลาด (ประมาณร้อยละ 27 ในปีงบประมาณ 2545 และลดลง เป็นร้อยละ 2 ในปีงบประมาณ 2546) ซึ่งเป็นการรายงาน ชนิดของแอนติบอดีผิด (พบมากกว่า 2 ชนิด) และการ รายงานผลสลับหมายเลข ข้อผิดพลาดที่พบลดลงเพราะ ห้องปฏิบัติการที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง ไม่ รายงานผลตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบดังกล่าวอีก ในการจัดส่งวัตถุทดสอบครั้งต่อไป คาดว่าคงไม่ให้บริการ ในรายการทดสอบนี้ในงานประจำวันด้วย ห้องปฏิบัติการ ที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ชนิดแอนติบอดีควรจะ เป็นห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ที่มีความพร้อมทั้งด้าน บุคลากรและวิชาการจึงจะสามารถป้องกันข้อผิดพลาด ได้ ข้อมูลวิธีการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้คล้ายกับผลการสำรวจจากการส่ง แบบสอบถามโดยศาสตราจารย์พิมล เขียว-ศิลป์¹⁸

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างต่อเนื่องตลอดปี งบประมาณ 2545 ถึง 2546 พบว่าห้องปฏิบัติการส่วน หนึ่งยกเลิกการเป็นสมาชิกและห้องปฏิบัติการบางแห่ง สมัครเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ระหว่างปีงบประมาณ ดังนั้น จึงมีห้องปฏิบัติการเพียง 563 แห่งได้รับวัตถุทดสอบครบทุกชุด ในจำนวนนี้ ห้อง ปฏิบัติการ 285 แห่ง (ร้อยละ 51) รายงานผลกลับทัน

ตามกำหนดเวลา จะเห็นได้ว่าห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 90) มีผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ในแต่ละรายการทดสอบและห้องปฏิบัติการจำนวน 19 แห่ง และเพิ่มขึ้นเป็น 28 แห่ง มีผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยมทุกรายการทดสอบในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 ตามลำดับ แต่เพียง 5 แห่งมีผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยมทุกรายการทดสอบตลอดสองปีงบประมาณ ในทางตรงกันข้าม ห้องปฏิบัติการจำนวน 15 แห่งมีผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ต้องปรับปรุงตลอดสองปีงบประมาณในรายการทดสอบ ABO blood grouping เป็นห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลชุมชน 14 แห่งและเอกชน 1 แห่ง ซึ่งห้องปฏิบัติการทุกแห่งในกลุ่มนี้ทำการตรวจวิเคราะห์เฉพาะ cell grouping ด้วย slide technique อย่างเดียวและ 2 แห่งไม่ใช้ anti-A,B ข้อผิดพลาดที่พบได้แก่การรายงานผลหมู่เลือดผิดเช่นรายงานผลหมู่เลือด AB เป็นหมู่เลือด A รายงานหมู่เลือด A เป็นหมู่เลือด O รายงานหมู่เลือด B เป็นหมู่เลือด O หรือรายงานหมู่เลือด O เป็นหมู่เลือด AB การรายงานผลการตกกลุ่มของเม็ดเลือดแดงไม่ตรงกับผลสรุปหมู่เลือดและมีความผิดพลาดของการบันทึกผล (transcription error) โดยข้อมูลที่ได้รับผ่านทางแบบบันทึกรายงานผลที่จัดส่งจากห้องปฏิบัติการพบสาเหตุที่ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีมาตรฐานได้เนื่องจากห้องปฏิบัติการไม่สามารถเตรียมเซลล์มาตรฐานใช้ได้เองหรือขาดแหล่งสนับสนุนเซลล์มาตรฐาน ไม่มีเครื่องปั่นอ่านปฏิกิริยา ไม่มีเครื่องอุ่นที่ควบคุมอุณหภูมิ (incubator) จำนวนตัวอย่างน้อยทำให้ไม่คุ้มทุนในการจัดซื้อน้ำยาและเซลล์มาตรฐานมาเก็บไว้เนื่องจากหมดอายุก่อนนำมาใช้ นอกจากนี้ยังขาดข้อมูลจากสถาบันที่รับรองเกี่ยวกับมาตรฐานของน้ำยาที่ใช้ตรวจหมู่เลือดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยเพราะจากข้อมูลพบว่าห้องปฏิบัติการเลือกใช้น้ำยาตรวจหมู่เลือดจากผลิตภัณฑ์มากกว่า 62 ชนิด และยังขาดข้อมูลทางวิชา

การว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่ต้องใช้ anti-A,B และ O-cells ในการตรวจหมู่เลือด ABO และจำเป็นหรือไม่ที่ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี tube test (cell grouping และ serum grouping) กรณีรายงานผลผู้ตรวจสุขภาพ ทำบัตรประจำตัวและต้องทำการตรวจยืนยัน weak-D เพิ่มเติมหรือไม่กรณีการตรวจเพื่อฝากครรภ์ ปัญหาดังกล่าวข้างต้นที่เป็นปัญหาการบริหารจัดการน่าจะสามารถแก้ไขได้โดยให้ห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ที่อยู่ในพื้นที่เดียวกันจัดตั้งเครือข่ายให้การสนับสนุนน้ำยาและเซลล์มาตรฐาน สนับสนุนด้านวิชาการเพื่อการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการจะทำให้สามารถช่วยเหลือและแก้ปัญหาได้อย่างรวดเร็ว เพราะการให้การสนับสนุนทางด้านวิชาการจากส่วนกลางจะทำให้ช้ากว่าเพราะข้อจำกัดของเวลา ความยุ่งยากในการติดต่อประสานงานและการตั้งงบประมาณเพื่ออบรมปฏิบัติการให้กับสมาชิกจะสามารถจัดทำได้ในจำนวนจำกัด และจากประสบการณ์ที่ผู้เขียนได้จัดการอบรมให้กับสมาชิกจำนวนหนึ่งพบปัญหาที่สำคัญประการหนึ่งที่สมาชิกกลุ่มเป้าหมายไม่สามารถเข้าร่วมอบรมได้ เนื่องจากสมาชิกไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาให้เข้าร่วมการอบรม ถึงแม้จะเป็นการอบรมแบบไปเปล่าเพราะไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนระหว่างเข้ารับการอบรม ผลจากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นข้อมูลคุณภาพที่ต้องวิเคราะห์ย้อนหลังและตรวจสอบได้เพียงปีละ 3 ครั้งและยังไม่ครอบคลุมทุกรายการทดสอบที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการเช่น cross matching, direct antiglobulin test อีกทั้งวัตถุทดสอบไม่หลากหลายพอ เช่น ไม่มี rare blood group, rare unexpected antibodies เป็นต้น นอกจากนี้ รายงานผลจากห้องปฏิบัติการสมาชิกยังไม่ได้รับอย่างต่อเนื่องมากพอ รายงานการศึกษาจากผู้วิจัยหลายคน^{2,10} เสนอข้อคิดเห็นพ้องกันว่าความร่วมมือประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องมีส่วนช่วยพัฒนาความสามารถของบุคคล ถ้าตรวจพบความผิดพลาดจะ

ต้องถูกตรวจสอบและต้องทำการแก้ไขโดยด่วน ดังนั้น เพื่อให้ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดมีการพัฒนาสู่มาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศและเป็นที่ยอมรับในสากล ผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องเห็นความสำคัญ และความจำเป็นของการพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ได้มาตรฐานและทบทวนผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ถึงแม้จะให้บริการเฉพาะการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh และควรประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้รับการสนับสนุนทั้งด้านงบประมาณและวิชาการอย่างต่อเนื่องก่อให้เกิดการพัฒนาที่ยั่งยืนต่อไป

สรุป

ห้องปฏิบัติการที่มีผลการการประเมินการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ต้องปรับปรุงส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการชุมชนขนาดเล็ก สาเหตุหลักของข้อผิดพลาดมาจากวิธีการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน การแปลผลหมู่เลือดผิด ผลการตรวจระหว่าง cell grouping และ serum grouping ไม่ตรงกัน จากข้อมูลของการประเมินดังกล่าวจะทำให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรับทราบถึงปัญหาและสามารถวางแผนพัฒนาคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกแนวทาง รวมทั้งหน่วยงานที่มีหน้าที่พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการก็สามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปวางแผนเพื่อพัฒนาคุณภาพและยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ นอกจากนี้การดำเนินการการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ก็ยังเป็นส่วนสำคัญในการสนับสนุนนโยบายการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Hospital accreditation และ Laboratory Accreditation) ของกระทรวงสาธารณสุขด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนใคร่ขอขอบพระคุณ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และหัวหน้ากลุ่มประเมิน

คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ให้โอกาสทำการวิจัยและให้คำแนะนำด้วยดีตลอดมา

เอกสารอ้างอิง

1. Bond KL. *Safe blood starts with me! Blood safe lives! Stories and souvenirs from World Health Organization Day 2000 together with useful information on blood safety.* Geneva: World Health Organization, 2001.
2. Linden JV and Schmidt GB. An overview of state effort to improve transfusion medicine. *The New York State Model. Arch Pathol Lab Med* 1999;123:482-5.
3. *Global data base on blood safety. Summary report 1998-1999.* Geneva: World Health Organization, 2001.
4. Gibbs WN and Britten AFH. *Guidelines for the blood transfusion service.* Geneva: World Health Organization, 1992.
5. Medgyesi G and Kádár J. Quality control in blood transfusion centers. In: Hollán SR, Wangstaff W, Leikola J and Lothe F. Geneva: World Health Organization, 1990.
6. Ruddmann SV. *Textbook of blood banking and transfusion medicine.* Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1995.
7. Berte LM and Lupo B. Quality in blood banking. In: Harmening DM (ed.). *Modern blood banking and transfusion practices.* 4th edition: Philadelphia: F.A. Davis Company, 1999.
8. American Association of Blood Banks (AABB). *Technical manual 12th and 13th edition & Standards 1st-19th editions.* Bethesda: American Association of Blood Banks, 1999. (CD Rom version)
9. 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.
10. Shahangian S. Proficiency testing in laboratory medicine. Uses and limitations. *Arch Pathol lab Med* 1998;122:15-30.
11. Grove GH. Standards, accreditation and proficiency testing in the management of blood and blood products in hospitals. *Can Med Assoc J* 1996;154:755.

12. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ อาร์ ดี พี, 2546.
13. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. กรุงเทพมหานคร: บริษัท รี เซิร์ช ดีเวลลอปเม้นท์ โปรโมชัน อินสตีติวต์ จำกัด, 2544.
14. International Organization for Standardization. ISO 15189: Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. Geneva: ISO copyright office, 2003.
15. Linden JV, Paul B and Dresseer KP. A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion* 1992;32:601-6.
16. Linden JV. Errors in transfusion medicine scope of the problem. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:563-5.
17. Lumadue JA, Boyd JS, Ness PM. Adherence to a strict specimen labeling policy decreases the incidence of erroneous blood grouping of blood bank specimens. *Transfusion* 1997;37:1169-72.
18. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infection. *N Engl J Med* 1996;334:1685-90.
19. Sazama K. Report of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion* 1990; 30: 583-90.
20. พิมล เขียวคิลป์. Haemovigilance ใน: พิมล เขียวคิลป์ และ สร้อยสอางค์ พิกุลสด บรรณาธิการ. คำบรรยายการประชุมวิชาการ ประจำปี พ.ศ. 2545 เรื่อง 50th Anniversary of Thai Red Cross Blood Transfusion Service: Adequate Safe Blood for All. กรุงเทพมหานคร: บริษัท ธรรมสาร จำกัด, 2546:115-25.

National External Quality Assessment Scheme in Blood Group Serology in Thailand, 2002-2003 Experience

Roongrasamee 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 analyse the evaluation results of the National External Quality Assessment Scheme in Blood Group Serology (NEQAS in BGS) for various blood bank laboratories in Thailand. Packed red blood cells and serum samples were sent to 622 and 653 participating blood bank laboratories of both government and private hospitals during the fiscal year 2002 and 2003, respectively. The test items were used for ABO and Rh blood groupings and unexpected antibody screening and identification. The test results were analyzed and evaluated for the standard scores which ranged from 4.0 (excellent), $\leq 4.0-3.5$ (very good), $\leq 3.5-3.0$ (good), $\leq 3.0 - 2.5$ (satisfactory) and ≤ 2.5 (unacceptable). It was found that 51% (285/563) of participating laboratories continuously reported back the test results. Approximately 90% of these participating laboratories had acceptable results in individual tests. Among these, 16% (45/285), 36% (103/285), 27% (44/163) and 73% (35/48) of the laboratories had excellent results in ABO blood grouping, Rh blood grouping and unexpected antibody screening and identification, respectively. However, 5% (15/285) and 0.3% (1/285) of the laboratories had unacceptable results for ABO and Rh blood grouping, respectively. The main errors involved non-standard testing procedures, wrong interpretations of the test results and discrepancy results between cell and serum groupings. These data are useful for future planning and quality improvement of the blood bank laboratories. NEQAS in BGS is a main support for laboratory accreditation and conforms to the health policy of the Ministry of Public Health of Thailand.

Key Words : ● External quality assessment ● EQA ● Blood group serology ● Blood banking
Thai J Hematol Transf Med 2004;14:7-21.

คติธรรมนำกำจัดมดอ้วน

มดอ้วนของคน คือ

รู้ดีแล้วไม่ทำดี

รู้ชั่วแล้วไม่เว้นชั่ว

พระครูปริยัติปัญญาวิจิตร

วัดโคกงาม อ.ด่านซ้าย จ.เลย