

## บทบรรณาธิการ

### Q.A. in National Blood Program

#### ชัยเวช นุชประยูร

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

ในขณะนี้มีการพูดค่อนข้างมากกว่า Red Cross Society ทั้งหลาย ที่ทำเรื่องเกี่ยวกับ blood program ควรจะเริ่มหรือมีการพัฒนา ในเรื่องระบบการประกันคุณภาพ ดังนั้น International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies จึงได้จัดทำ quality manual ขึ้นมาเป็นบรรทัดฐานในการที่จะพัฒนา National Blood Program (NBP) ต่อไป ซึ่ง quality manual จะบอกเกี่ยวกับสิ่งที่ต้องดำเนินการในการทำ quality assurance

ภารกิจของ NBP มีหน้าที่ที่จะดำเนินการให้ได้โลหิตเพียงพอและปลอดภัย สำหรับใช้ในโรงพยาบาลต่างๆ เพราะฉะนั้นคำว่าเพียงพอ สำหรับของประเทศไทยหรือของทั่วโลกจะมีความหมายเหมือนกัน

Blood products มีอยู่ 2 ประเภท ได้แก่

**1. Non-manufactured product** คือไม่มีการเปลี่ยนแปลง ได้มาอย่างไรก็นำไปใช้อย่างนั้น แต่มีการตรวจสอบคุณภาพ และมีการแยก blood components (BC) ออกใช้ องค์การอนามัยโลกถือว่าใน NBP นี้ จะต้องเตรียม basic BC ได้ คือมี whole blood, packed red cells, platelet, cryoprecipitate และ plasma อาจเป็นทั้ง fresh frozen plasma, cryoprecipitate และ cryoremoved plasma ซึ่งศูนย์บริการโลหิตฯ มีจุดมุ่งหมายที่จะทำส่วนประกอบต่างๆ เหล่านี้ให้เพียงพอกับ

การใช้ นั่นคือจะต้องมีการจัดหาผู้บริจาคโลหิต มีการเจาะเก็บโลหิต มีการตรวจคุณภาพของโลหิต มีการเก็บรักษาและจ่ายให้โรงพยาบาล และก็มี การเตรียมส่วนประกอบโลหิต (component preparation) ใช้สำหรับบริการ ในปัจจุบันนี้ frozen cryo เราได้พัฒนาไปเป็น lyophilised และ heat-treated cryoprecipitate ซึ่งได้รับทุนจากสภากาชาดมาดำเนินการ โครงการนี้ก็เสร็จเรียบร้อย เรียกว่า heat-treated dry cryo และอยู่ในขั้นที่นำไปใช้ในผู้ป่วยซึ่งก็ได้ผล

**2. Manufactured product** คือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโลหิตโดยต้องผ่านกระบวนการผลิต ได้แก่ albumin, globulin และ clotting factors ศูนย์ฯ ผลิต rabies globulin (HBIG) และ hepatitis B (HRIG) ซึ่งมีปริมาณเพียงพอสำหรับใช้ได้ แต่ albumin ยังไม่เพียงพอ เพราะฉะนั้นเราจึงส่ง plasma ไป fractionate ที่ประเทศเกาหลี เพื่อผลิต albumin และ IVIG globulin ซึ่งที่เราเคยทำนั้นเป็น HBIG และ HRIG ชนิด IMIG (intramuscular) ส่วน fractionation ทางศูนย์ฯ ต้องการจะพัฒนา IVIG ด้วยเหมือนกัน แต่ยังคงรอสถานที่ให้พร้อมก่อน เช่นเดียวกับ clotting factor ที่จะพัฒนาให้ fractionate ออกมา

ผลงานตั้งแต่ ค.ศ. 1966 เป็นต้นมา การจัดเก็บโลหิตได้เพิ่มขึ้นทุกปี ตอนแรกๆ การเจาะเก็บโลหิตได้ประมาณ 20,000 ยูนิต/ปี ต่อมาปี ค.ศ. 1967-1986 ประมาณ 167,000 ยูนิตต่อปี เฉพาะที่ศูนย์ฯ เท่านั้น ตอนนี้สามารถเจาะเก็บได้ (ค.ศ. 1997) ประมาณ

ได้รับต้นฉบับเมื่อ 30 สิงหาคม 2542 และให้ตีพิมพ์เมื่อ 30 กันยายน 2542  
ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ ศ.นพ.ชัยเวช นุชประยูร ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ถนนอังรีดูนัง เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

364,000 ยูนิท/ปี เพราะฉะนั้นการเจาะเก็บโลหิตได้เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ แต่ก็ยังไม่ถึงเป้าหมาย ขณะนี้การเจาะเก็บโลหิตเพื่อนำไปใช้ซึ่งไม่ใช่เฉพาะในกรุงเทพฯ เท่านั้น เราต้องให้ต่างจังหวัดนำไปใช้ด้วย ประมาณ 30% ของโลหิตที่เจาะเก็บได้

องค์การอนามัยโลกกำหนดว่าหากใช้โลหิตร้อยละ 2 ของประชากร หรือล้านละ 20,000 ยูนิทก็ต้องการโลหิตอย่างน้อย 1.3 ล้านยูนิท หากใช้ฐานเตียง 15 ยูนิทต่อเตียง เราต้องการ 1.5 ล้านยูนิท ถึงจะเพียงพอ เพราะฉะนั้นทางศูนย์ฯ ตั้งเป้าหมายไว้ประมาณ 1.3 ล้านยูนิททั่วประเทศ

ส่วน factor VIII นี้ มีปัญหาว่าจะจัดหาอย่างไรถึงจะเพียงพอ องค์การอนามัยโลกได้กำหนดว่าอย่างต่ำจะต้องเป็น 1 IU/Capita/year เพราะฉะนั้นประเทศไทยมีประชากร 60 ล้านคน ก็ต้องการอย่างน้อย 60 ล้าน IU ซึ่งจะได้มาจากการเจาะเก็บโลหิตประมาณ 1 ล้านยูนิทต่อปี แต่ในประเทศที่เจริญแล้วจะเป็น 2 IU/Capita/year

สำหรับ albumin ในเกณฑ์ทั่วๆ ไปประมาณ 150 kg/million population/year ซึ่งจำนวนนี้ได้มาจากการเจาะเก็บ plasma 500,000 ลิตรต่อปี เพราะ plasma จะได้จากเลือดอย่างน้อย 1 ล้านยูนิทหรือ 1.2 ล้านยูนิท เพราะฉะนั้นจึงตั้งเป้าหมายต้องไว้เก็บเลือดให้ได้ 1,200,000 ถึง 1,500,000 ยูนิท เพื่อสนองความต้องการเหล่านี้

จะเห็นว่าศูนย์บริการโลหิตได้พัฒนาเป็นลำดับ โดยดูระดับของการพัฒนางานบริการโลหิตจะเห็นว่าการดำเนินงานได้จัดไว้ 6 ระดับด้วยกัน ระดับสุดท้ายจะมีทั้ง plasma fractionation ศูนย์ฯ จัดอยู่ในระดับที่ 5 หมายความว่ามีการแยก blood component จัดเตรียมน้ำยาตรวจหมู่โลหิต มีการทำ pilot scale ของ plasma fractionation นอกจากนั้นจะต้องมี specialized blood product II อีกด้วย ได้แก่ single donor platelet, peripheral stem cell, frozen marrow and stem cell, frozen bone, frozen red cell, HLA

typing, HLA B27. Flow cytometry, platelet serology, irradiated products, leukocyte depleted product ซึ่งเหล่านี้เรามีอยู่ 2 แบบ แบบที่หนึ่ง ใช้ปั่นด้วย centrifuge ที่เรียกว่า Optipress คือการ remove leukocyte สามารถป้องกัน febrile reaction แต่ยังไม่ดีพอที่จะป้องกัน allo-immunization แบบที่สองคือใช้ filter จะแยก leukocyte ทิ้งไปได้มากกว่า จึงสามารถป้องกันการเกิด allo-antibody ได้

- Definition of quality : (WHO) "Consistent and reliable performance in conformity with specified standard"

Standard for Service : Customer delight

Product : Zero defect

Laboratory : Accurate result

WHO ให้คำจำกัดความคำว่า "คุณภาพ" ว่าจะต้องมีคุณภาพดีสม่ำเสมอ ไม่ใช่วันนี้ทำถูก พรุ่งนี้ทำไม่ถูก หรือวันนี้ทำดี พรุ่งนี้ทำไม่ดี ส่วน reliable ส่วนมาตรฐานก็มีหลายๆ แบบ ถ้าเป็น standard for service ลูกค้าจะต้องพึงพอใจ ถ้าเป็น product จะต้องไม่มี defect เลย ถ้าเป็น lab จะต้องเป็น accurate result ถือเป็นจุดสูงสุดของ quality หมายความว่า highest quality จะต้องได้อย่างนี้เกือบ 100%

ถ้าในอุตสาหกรรม จะมีระดับ ของ quality 4 ระดับด้วยกัน (ตารางที่ 1)

ระดับที่ 1 คือการตรวจดูที่ผลิตภัณฑ์ว่าจะมี rejection มากหรือน้อยเท่าไร ของที่ไม่ได้คุณภาพก็ reject ออกไป เป็นการดูที่ผลิตภัณฑ์ว่าทุกอย่างออกมาดีเรียบร้อย

ระดับที่ 2 ดูที่ขบวนการผลิตทำแล้วได้ consistent product ที่ออกมาดี ถ้า process ไม่ consistent ก็จะมี rejection สูง นั่นคือขบวนการผลิตจะต้องคงที่ ทำที่ไรจะต้องออกมาเหมือนกันทุกครั้ง

ระดับที่ 3 คือที่ทำไว้แล้วสามารถจะนำมาปรับปรุงใหม่ ทำให้ดีขึ้นกว่าเดิมได้หรือไม่ ทำให้ rejection

**ตารางที่ 1** Four levels of quality in industry

		<b>PPM</b>	<b>Reject</b>	<b>Rework</b>
		<b>rate</b>	<b>rate</b>	<b>rate</b>
Level I. Inspection	- Product inspection and rejection	4,800	>5%	>3%
Level II. Quality assurance	- Process stability	900	3.0%	2.7%
Level III. Prevention	- Process capability	300	1.5	1.7%
Level IV. Perfection	- Zero defect	<100	<0.8%	<0.8%

PPm = faulty parts per million

rate น้อยลงตามลำดับ สมมติทำได้ 100 ชิ้น reject 25 ก็เป็น ระดับที่ 1 คือได้ของดีไปใช้และถูกต้อง แต่ไม่ได้บอกว่า process ดีหรือไม่ดี consistent หรือไม่ แต่ถ้าระดับที่ 2 quality assurance จะมี rejection rate จะคงที่ ส่วนระดับที่ 3 rejection rate จะต้องน้อยลงๆ ตามลำดับ

ระดับที่ 4 จะเป็นระดับที่สมบูรณ์แบบ หมายความว่าทุกอันออกมาจะต้องเป็น zero defect

Blood programe ของศูนย์บริการโลหิตฯ ก็คงจะเข้าข่ายในการที่จะนำเอา quality level ในอุตสาหกรรมมาดำเนินการได้ quality จริงๆ จะต้องวัดได้ แล้ว quality จะต้องมียุ่ตลอดเวลา ทุกหนทุกแห่ง และ quality นั้นสามารถสร้างได้ เรียนรู้ได้แต่การสร้างคุณภาพนี้ไปตามแนวทางเป็นขบวนการค่อนข้างจะช้า

วิธีการในการวัด quality ในอุตสาหกรรม วัดจาก ppm = faulty part rate คือการวัดสิ่งที่ไม่ได้มาตรฐานออกมา วิธีนี้เป็นวิธีวัด quality ในโรงงานอุตสาหกรรม คือระดับที่ 1 มี ppm rate 4,800 ระดับที่ 2 ppm rate ก็ลดลงมาเหลือ 900 ระดับที่ 3 ลดลงมาเหลือ 300 ระดับที่ 4 ต่ำกว่า 100 หรือว่าจะวัด reject rate ถ้าเป็นระดับที่ 1 อาจจะเป็น 5% ระดับที่ 2 ลดลงมาเหลือ 3% ระดับที่ 3 ลดลงมาเหลือ 1.5% และ ระดับที่ 4 น้อยกว่า 0.8% ส่วน rework rate ในระดับที่ 1, 2, 3 และ 4 เป็น 3%, 2.7%, 1.7% และน้อยกว่า 0.8% ตามลำดับ ข้อมูลของบริษัทในประเทศต่างๆ มีแนวโน้ม

เกี่ยวกับการพัฒนา quality

ประเทศญี่ปุ่นมีบริษัทที่มี highest share of quality เกิน 85% ที่อยู่ในระดับที่ 3 และระดับที่ 4

UK quality สูงสุดในยุโรป 67% ที่อยู่ในระดับที่ 3 และที่ 4

อเมริกาประมาณ 44% ของบริษัทเท่านั้นที่อยู่ในระดับที่ 3 และ 4

สเปน และโปรตุเกส ไม่มีบริษัทไหนเลยที่อยู่ในระดับที่ 4

อิตาลี ฝรั่งเศส เยอรมันนี ประมาณ 60-70% อยู่ในระดับที่ 1 และที่ 2 คือ คัดเอาของที่ต้องทำตามกำหนดมาใช้ ของที่ไม่ถูกต้อง ไม่จ่ายออกไป

ในเรื่องของ quality assurance programme ถือว่าเป็นระดับ 2 หมายความว่า assurance ว่า process ของศูนย์ฯ ทำที่ไรได้อย่างนั้น เขียนอย่างไรก็ต้องทำอย่างนั้น มีสโลแกน ว่าถ้าเราจะมี quality assurance คือ do it right the first time and every time ลงลึกมาถึงผู้ที่จะทำ ก็คือทุกคนจะต้องทำให้ถูกต้องตั้งแต่ต้นแล้วทุกครั้งที่ทำนั่นคือ quality assurance เป็นหลักใหญ่ ที่จะ prevent, detect, investigate, assess และ correct error

Essential of QA

- Quality control : inputs, process, outputs
- Proficiency testing : staff

- Area Involved : all activities
- For laboratory : premises, equipment, reagents, procedure, personnel, results
- For product : premises, equipment, raw material, reagent, process, product

ใน quality assurance programme จะต้องมีการมี quality control ทั้ง inputs, process และ outputs และต้องมี proficiency testing ของทีมงานหมายความว่าทั้งสถานที่ อุปกรณ์ น้ำยาต่างๆ วิธีการ บุคลากร และผล จะต้องมีการมี quality control หมด

สำหรับ product จะต้องมีการมีสถานที่ ซึ่งต้องควบคุมความสะอาด การระบายอากาศดี แสงสว่างดี อย่างเป็นต้น equipment, raw material จะต้องตรงตามลักษณะ reagent ที่นำไปใช้ ต้องตรงตาม spec รวมทั้ง process, personnel, product เพราะฉะนั้นเวลาที่ทำการ quality programme ไม่ว่าจะปฏิบัติตามระบบของ AABB หรือตามระบบของ FDA ของอเมริกาหรือตามระบบของ EU หรือตามระบบของ ISO 9002 ก็จะต้องมีการมี control สิ่งเหล่านี้ทั้งหมด ให้อยู่ตาม specification ที่กำหนดไว้

จะเห็นคำที่ใช้กันอยู่หลายคำเช่นคำว่า good manufacturing practice (GMP) ก็คือ quality assurance ในเรื่องของอุตสาหกรรม quality assurance ใน lab ก็คือ good laboratory practice (GLP) ส่วน clinical service ก็เรียกว่า good clinical practice (GCP)

Quality control เป็นส่วนหนึ่งของ QA programme ที่ประกอบด้วย การตรวจสอบ หรือการวัด ที่จะแสดงให้เห็นว่ากำหนดไว้อย่างไร ต้องทำให้ได้ตามนั้น เขียนไว้อย่างไรก็ทำให้ได้ตามที่เขียนนั้น นั่นคือ quality assurance หรือ quality control ให้เกิดขึ้น ใน quality

control จะต้องมีการมี quality specification หรือ quality requirement บางทีก็ใช้คำว่า quality standard

ข้อกำหนดจำต้องมีการตรวจสอบ ถ้าไม่ตรวจ ก็ไม่ถือว่าเป็น quality assurance กำหนด quality ว่าเป็นอย่างไร แต่ไม่ตรวจอย่างนี้ก็ไม่ถือว่าเป็น quality พุศอย่างเดียวไม่ได้ ต้องมีข้อกำหนด ไม่ใช่พูดกันด้วยปาก ถ่ายทอดด้วยวาจา เรื่องของ quality นี้ มีความสำคัญ ข้อกำหนดเหล่านี้มีอะไรบ้าง ต้องเขียนไว้ (documentation) คือ SOP คือ standard operating procedure แล้วก็ต้อง record เพราะฉะนั้นเวลาที่มีการตรวจสอบว่ามีคุณภาพหรือไม่ จะต้องมาดู documentation ว่าจะ train qualification or staff training ทำจริงหรือเปล่า ก็จะต้องมี document ว่าทำอะไรเมื่อวันไหนที่เท่าไร และใครเป็นผู้จัดทำ ทุกอย่างจะต้องดู documentation และเรื่อง documentation นี้ เป็นส่วนที่ท้าทาย ขณะนี้ศูนย์บริการโลหิตฯ เริ่มทำ SOP ในการรับบริจาคโลหิต ในสถานที่ใช้เวลาเกือบปีที่จะเขียน flow programme

คำว่า SOP เป็นเอกสารระเบียบปฏิบัติของขบวนการต่างๆ ควรจะต้องมีอะไรบ้าง เช่นมีวัตถุประสงค์ มี principle จะต้องเขียนไว้ว่ามี specification ของ reagent, equipment

เพราะฉะนั้นในการที่จะทำ quality assurance programme เราต้องกำหนดเหมือนกันว่าเราจะทำ quality assurance programme ในเรื่องอะไรบ้าง ขณะนี้เรากำหนดไว้ว่าเราจะทำ 8 เรื่องด้วยกันคือ

1. Donor recruitment
2. Blood collection ในสถานที่
3. Blood collection นอกสถานที่
4. Blood component preparation
5. Storage distribution
6. Commercial product
7. Antiserum product
8. ACD preparation

วิธี implement SOP คือจะต้องหยิบเปิดดูได้

ตลอดเวลา และทุกคนต้องเข้าใจโดยการอ่านและเซ็นรับ (read and sign) และต้องให้สำเนาเก็บไว้ที่ผู้อำนวย การฯ เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงเพื่อจะไม่ให้ใครเปลี่ยนแปลง หรือลัดขั้นตอนไป ต้องทำให้ได้ตามที่เขียนไว้ใน SOP การเปลี่ยนแปลงแก้ไขก็สามารถทำได้ตามเงื่อนไขและ ระยะเวลาที่กำหนด และก่อนการเปลี่ยนแปลงการแก้ไข จะต้อง validation ต้องทดสอบให้แน่ใจว่าวิธีไหนที่จะทำ นั้นดีกว่าวิธีเก่า และก็เปลี่ยนแปลงการแก้ไขไม่ใช่คน ใดคนหนึ่งเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอง authorized อย่างน้อย ต้องเป็นระดับหัวหน้าและ SOP จะต้องกำหนดสิ่งเหล่านี้ ไว้ให้ชัดเจน ถือว่ามีความสำคัญ

ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างใน blood programme ของเรา มี quality requirement donor acceptance ซึ่งอันนี้ เป็นของ WHO

- Physical: Age: 18-65, not pregnant
- Systolic BP: 90-180 mmHg
- Pulse: 50-100/min
- Body temp: <37.5°C
- Weigh: > 50 kg
- Hb: 12.5 g/dL (female), 13.5 g/dL (male)

อายุของผู้บริจาคโลหิต องค์การอนามัยโลกบอกว่า 18-65 ปี ซึ่งของเราลดอายุลงมาเหลือ 17 ปี และอายุ สูงสุด 60 ปี ของเขากำหนด 50 กิโลกรัมขึ้นไป เรา กำหนด 45 กิโลกรัม วิธีวัดของเรายังใช้ copper sul fate

- Donor Acceptance
- Medical History
- No HIV risk : Drug abuse
  - Male homosexual
  - Known anti-HIV
  - Prostitute
  - Partner of any above

นี่เป็นตัวอย่างที่ donor จะต้องมีการมี medical history

และ no HIV risk ซึ่ง HIV สำคัญมากทีเดียว เพราะ HIV ไม่เหมือนกับโรคอื่น เพราะมี social impact ถ้า เกิดอะไรขึ้น เพราะฉะนั้นเราจึงต้องระมัดระวัง HIV มาก ที่สุด เวลา test จะต้องเลือกน้ำยาที่ sensitive และ specific พยายามที่จะใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ ซึ่งข้าง ต้นเป็นข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก เราก็ใช้ข้อ กำหนดเหล่านี้เหมือนกัน

- Not under influence of any drug
- Not in acute or chronic disease
- malignancy
- hypertension
- renal, epilepsy
- heart, kidney, infection

เรื่องเกี่ยวกับ donor เช่น ไม้รับประทานยา ส่วนใหญ่ เป็นยาที่ก่อให้เกิดความมีนเมา เช่นแอลกอฮอล์ เป็นต้น แต่มียาหลายอย่าง ซึ่งแต่ละประเทศจะกำหนดไว้ไม่ เหมือนกัน เช่น ออสเตรเลียจะกำหนดยาไว้อย่างหนึ่ง ของ EU ก็จะกำหนดไว้อีกอย่างหนึ่ง แต่ว่าใกล้เคียงกัน เช่นคนนี้กินแอลไพริน ไม่ควรจะบริจาคเกล็ดโลหิต คน ที่กิน antibiotics เพราะมี infection ก็ไม่ควรจะบริจาค อย่างนี้เป็นต้น แต่ถ้าเป็นเล็กๆ น้อยๆ อย่างนี้ก็ยอม ส่วน malignancy, renal, epilepsy, heart, kidney, infection ต่างๆ เป็นข้อกำหนดที่เราไม่ควรจะรับบริจาค โลหิตของศูนย์ฯ ก็ได้ นำ donor criteria infection กล่าวคือ

- No transmissible infection
- HBV, HCV, Malaria, American trypano some, Creutz-Jakob disease (Pituitary growth hormone), Syphilis, Yersinia

สิ่งเหล่านี้ทางศูนย์ไม่ได้กำหนดไว้ มีแต่ในข้อกำหนด ขององค์การอนามัยโลก Creutz-Jakob disease อันนี้ มีปัญหาค่อนข้างจะมากในอังกฤษ เพราะว่าค่อนข้างจะ กลัวกันพอสมควร ส่วนใหญ่แล้ว Creutz-Jakob dis ease มักจะเป็นเรื่องของกาการใช้ preparation มาจากสิ่ง

มีชีวิต หรือ insulin ที่ไม่ใช่ recombinant คนไข้เบาหวาน ก็เป็นข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก ไม่รับผู้บริจาคโลหิต Yersinia เป็นสิ่งที่แปลก ตอนหลังมีรายงานเป็นพักๆ ส่วนใหญ่เขาบอกว่าเนื่องจากถูกรั่วเกิด bacterial contamination

#### Frequency of Donation ของต่างประเทศ

Whole blood : > 2 months

Plasma : > 2 weeks

Platelet: > 48 hours

อันนี้เป็นข้อกำหนดไว้เหมือนกันของเราที่กำหนดว่าเราบริจาคโลหิต ไม่บ่อยกว่า 3 เดือนต่อครั้ง ที่เป็นเช่นนี้เพราะว่ากลัวว่าประชากร อาจจะมี anemia อาจจะได้รับประทานเหล็กไม่พอ ก็ให้บริจาค 3 เดือนครั้ง ในต่างประเทศกำหนดไว้ 2 เดือนครั้ง plasma ในต่างประเทศกำหนด 2 อาทิตย์ครั้ง ของศูนย์ก็เอาข้อกำหนดนี้เหมือนกัน platelet ก็ไม่บ่อยกว่า 2 วัน คือต้องเว้นไป คือบริจาค platelet มีบ่อยกว่า 48 ชั่วโมง

#### Quality Requirement Blood Collection

Collection Site: Clean, good ventilation, sufficient space+light

Equipment: Function properly, reproductibility of results

Personnel: Sufficient, competent, positive attitude

เริ่มตั้งแต่สถานที่ ต้องสะอาด มีขนาดเพียงพอ มีแสงสว่าง ส่วนใหญ่แล้วจะเน้นเรื่องความสะดวกใน equipment การวัด volume เลือด ควรจะต้องมีตราซึ่งที่จะต้องวัดปริมาณเลือดว่าไม่มากไปหรือน้อยไป personnel มากพอสมควร ให้บริการที่สะดวกรวดเร็วและแม่นยำสำหรับผู้บริจาคโลหิต และมีทัศนคติที่ดี ซึ่งตำราเขียนว่าคนเรามีความสามารถ แต่คนที่มีความสามารถอาจจะไม่มีคุณค่าก็องค์กรเสมอไป การที่จะทำให้คนเรามีคุณค่าก็องค์กรจะต้องมีความสามารถ ต้องมีการพึ่งพาอาศัย (เพราะคนเราจะไม่รู้หมดเสียทุกอย่าง) และมี

ทัศนคติที่ดี ถ้ามี 3 อย่างแล้วบุคคลนั้นจะเป็นผู้ที่มีคุณค่า ซึ่งเขียนไว้ในหนังสืออเมริกันว่าคนที่จะมีไว้ในองค์กรได้นี้ อย่างน้อยจะต้องมี 3 ลักษณะที่ดี

#### Blood Collection

การจะวัดดูว่าการมี quality performance ดีหรือไม่ดีนั้น ในเรื่องของ blood collection ซึ่งมี

1. Adverse donor reaction อาจเกิด hematoma, หรือ vagal syncope
2. Unsuccessful blood เจาะเลือดมาไม่พอสำหรับจะนำไปใช้ ซึ่งการเจาะเลือดผู้หญิงยากกว่าการเจาะเลือดผู้ชาย เพราะเส้นเล็กเป็นต้น
3. Improper mixing ก็ต้องดู clot หรือพลาสมาสีแดง
4. Over and under collection ตามมาตรฐาน 10% นั้นมากไปจริงๆ ควรจะ  $\pm 5\%$  ไม่ใช่ว่าเจาะเลือดแล้วเอาไปวัดปริมาณหรือไม่ อาจจะวัดด้วยตาซึ่ง
5. Bacterial contamination (improper cleaning phlebotomy) การเจาะเลือดนี้จะต้องทำความสะอาดบริเวณเจาะให้ดี มิฉะนั้นจะมี bacterial contamination
6. Donor satisfaction ในปัจจุบันนี้เราพูดถึงเรื่อง donor recruitment คนที่จะเข้ามาบริจาคโลหิตครั้งหนึ่งแล้วเราก็กพยายามให้เขามาบริจาคโลหิตอีกในครั้งต่อไป เพราะ repeat donor เราได้ screen HIV หรือ HBV มาแล้วในครั้งก่อน ถ้าเราเจาะเลือดมา 1 ยูนิต แล้วไม่ได้ใช้หมายความว่าเราต้องตรวจแล้ว และค่าตรวจต่อ 1 ถุงประมาณ 300 บาท ไม่คิดค่าแรงคือประมาณ 140 บาท ยิ่งนำรถใหญ่ไปเจาะจะมีค่าน้ำมันและต้องเปิดแอร์ donor จะสบาย แต่ค่าใช้จ่ายสูง เพราะฉะนั้น donor satisfaction นี้ถือว่าเป็นตัววัดที่สำคัญอันหนึ่ง ซึ่งในศูนย์ฯ นี้ก็เริ่มทำโดยการวัดและสำรวจความพึงพอใจปีละ 2 ครั้ง

#### Quality requirement blood components

Whole blood Volume Stated  $\pm 10\%$   
 RBC Conc. Hematocrit  $0.6 \pm 0.1$   
 Plt Conc. PH 6.0-7.4  
 Volume 50-60 mL.  
 Plt count  $> 55 \times 10^9 / \text{unit}$   
 RBC count  $< 1.2 \times 10^9 / \text{unit}$   
 WBC count  $< 0.12 \times 10^9 / \text{unit}$

ตอนนี้มาดู quality requirement blood component ซึ่ง blood component เขาก็จะมีกำหนดไว้เหมือนกัน เช่น whole blood volume standard ไม่เกิน  $\pm 10\%$  และ RBC จะต้องมี hematocrit  $0.6 \pm 0.1$  ถ้าเป็น platelet pH 6.0-7.4 Volume 50-60 mL. เหล่านี้เป็น requirement ที่กำหนดไว้

Blood Components

**FFP** Volume Stated  $\pm 10\%$   
 Factor VIIIc  $> 0.5 \text{ IU/mL}$ .

**Cryoprecipitates** Volume 10-25 mL.  
 Factor VIIIc  $> 70 \text{ IU/unit}$

Plasma for fractionation : Specification set by fractionation center

FFP ต้องมี factor VIII ไม่น้อยกว่า  $0.5 \text{ IU/mL}$  และ Cryoprecipitates ต้องมี factor VIII ไม่น้อยกว่า  $70 \text{ IU/unit}$

Quality Requirement Anti-serum Reagents (ABO, Rh, AHG)

General Specification

- Negative for HBsAg, HCV, HIV
- Contain preservative to inhibit bacterial and fungal growth

- Color Dye in Reagent:
  - Blue - Anti- A
  - Yellow - Anti- B

Anti-serum Reagents

General Specification:

- Label: Batch number, Expiry date, Storage temp
- Instruction Enclosed
- Appearance: No visible hemolysis, precipitate particle, or gel formation

Specificity or Sensitivity: Clear cut appropriate reaction with positive and negative control ถ้าเป็น antiserum preparation เราจะต้องมีข้อกำหนดเช่น ABO, Rh, negative ต่อ infectious marker มีสีเป็นมาตรฐานสีน้ำเงินเป็น anti-A สีเหลืองเป็น anti-B อันนี้เป็นตัวอย่างที่เราจะต้องกำหนดไว้และเช็คว่าให้ได้ตามนั้น ต้องมี label มี instruction มี specificity and sensitivity ซึ่งการเตรียมของเราเนี่ยค่อนข้างจะคำนึงถึง specificity และ sensitivity ในการเตรียม antiserum

Quality Requirement Reagent Test for HBsAg, HIV, Syphilis

Specificity: Clear cut appropriate reactions with a panel of known negative and weakly positive sera

Sensitivity: If appropriate, clear cut positive reaction with at least one sample of serum whose HBsAg (anti-HIV, Syphilis antibody) concentration is equal to that specified for the national or local minimum level of sensitivity

สำหรับ reagent test for HBsAg HIV ก็ต้องมีกำหนดว่า specificity ควรจะเป็นอย่างไร เช่นต้องการ test ใน control negative และ weakly positive sensitivity ใน test ต่างๆ ที่ต้องใช้ว่า concentration ต้องการเทียบกับ concentration กับ standard หรือไม่ เราจะ detect ได้หรือไม่ ดีแค่ไหน สำหรับของเรานี้ใช้ external QC 2 แห่ง ที่องค์การอนามัยโลกและที่ออสเตรเลีย

Reagent Test for HBsAg, HIV, Syphilis

HBsAg: Equal or exceed that of RPHA  
(1 ng/mL)

Anti-HIV: ELISA, particle agglutination

Syphilis: VDRL, TPHA

Reagent ที่ใช้สำหรับ HBsAg, HIV นี้ใช้ ELISA  
particle agglutination ก็สามารถใช้เป็น reagent

ได้ แต่ต้องมีการควบคุมคุณภาพของ reagent ทุก lot  
ซึ่งตอนนี้ lab ของศูนย์ฯ ก็กำลังทำอยู่เกี่ยวกับเรื่อง QC  
อันนี้เป็น introduction ไปสู่เรื่องของ quality assurance  
ซึ่งศูนย์ฯ เรายังให้ความสำคัญและให้ความสนใจ  
ที่จะดำเนินการในเรื่องนี้