

นิพนธ์ต้นฉบับ

การทดสอบความชำนาญในการตรวจกรองหาแอนติบอดีของ ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดของโรงพยาบาลระดับต่างๆ พ.ศ. 2537-2540

อำนวยการ เพชรชูพงศ์ และ แฉล้ม ถาวร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ: ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดมีบทบาทสำคัญในการให้โลหิตผู้ป่วย ข้อมูลที่รายงานจากห้องปฏิบัติการช่วยให้แพทย์ตัดสินใจให้โลหิตแก่ผู้ป่วยอย่างมั่นใจและทันเวลาที่ ระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการจึงมีความจำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นถึงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับคณะกรรมการพัฒนาการบริการโลหิต ได้พยายามให้ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมคุณภาพภายใน และดำเนินการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (proficiency test, PT) โดยได้ทำการทดสอบความชำนาญในการตรวจกรองหาแอนติบอดี (antibody screening test) สำหรับห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดของโรงพยาบาลต่างๆ ที่ใช้วิธีทดสอบอย่างเดียวกันหรือต่างกัน เพื่อชี้ให้เห็นถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ และเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น เป็นการกระตุ้นให้บุคลากรมีการพัฒนาคุณภาพ ทำให้การให้โลหิตผู้ป่วยมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น ด้วยการส่งเสริมตัวอย่างให้โรงพยาบาลศูนย์ 17 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 75 แห่ง และโรงพยาบาลอื่นๆ 35 แห่ง ผลการประเมินพบว่ามีการตรวจถูกต้องระหว่างโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลอื่นๆ เป็น 92.80%, 93.13% และ 95.13% ตามลำดับ การตรวจทางธนาคารเลือดไม่ควรผิดพลาด ฉะนั้นห้องปฏิบัติการจะต้องจัดให้มีระบบประกันคุณภาพตามความเหมาะสมและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญที่สุดคือบุคลากรผู้ปฏิบัติงานจะต้องตั้งใจ และเอาใจใส่ในการปฏิบัติงานให้มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

Key Words : ● Red cell antibodies ● Proficiency test

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2542;9:185-93.

ในปัจจุบันสังคมโลกมีการตื่นตัวและให้ความสนใจด้านคุณภาพสูงขึ้นมา ฉะนั้นผู้ที่เกี่ยวข้องหลายฝ่าย

เช่น ผู้บริหาร นักวิชาการ แพทย์ผู้ให้บริการ รวมทั้งองค์กรที่รับผิดชอบของภาครัฐ จึงมีความพยายามที่จะให้ห้องปฏิบัติการเน้นถึงความสำคัญด้านคุณภาพคือให้มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control (IOC)) และให้เข้าร่วมในโครงการประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (Exter-

ได้รับต้นฉบับเมื่อ 15 กันยายน 2542 และให้ตีพิมพ์เมื่อ กันยายน 2542
ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ นางอำนวยการ เพชรชูพงศ์ สำนักมาตรฐานห้อง
ปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมืองนนทบุรี
จังหวัดนนทบุรี 11000

nal Quality Assessment Scheme (EQAS)) ทั้งระดับชาติ (National External Quality Assessment Scheme (NEQAS)) และระดับนานาชาติ (International External Quality Assessment Scheme (IEQAS))

ประเทศไทยเริ่มสนใจการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2516 โดยมี Prof. T. P. Whitehead ผู้เชี่ยวชาญองค์การอนามัยโลก มาให้คำแนะนำในการจัดทำโครงการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQAS) สาขาเคมีแก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานในทบวงมหาวิทยาลัย¹ โดยในส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มอบหมายให้กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุขมีหน้าที่รับผิดชอบด้านการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลต่างๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ได้ดำเนินโครงการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQAS) หรือการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQC) ด้านชั้นสูตรสาธารณสุขจำนวนทั้งสิ้น 6 สาขา กล่าวคือใน ปี พ.ศ. 2521 ได้เริ่มดำเนินการสาขาเคมีคลินิก ต่อมาในปี พ.ศ. 2523 ได้ดำเนินการเพิ่มอีก 4 สาขา คือ จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โลหิตวิทยาคลินิก และ จุลชีววิทยาคลินิกและ ปี พ.ศ. 2531 เพิ่มอีก 1 สาขา คือ ธนาการเลือด² ห้องปฏิบัติการธนาการเลือด มีบทบาทสำคัญมากในการให้โลหิตผู้ป่วย เพราะข้อมูลที่รายงานจากห้องปฏิบัติการจะมีส่วนช่วยให้แพทย์ตัดสินใจในการรักษา เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยได้อย่างมั่นใจและทันทั่วทั้งปี พ.ศ. 2537 กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุข ได้ดำเนินการประเมินคุณภาพในการทดสอบทางธนาการเลือดด้วยการตรวจกรองหาแอนติบอดี (antibody screening test) ของห้องปฏิบัติการธนาการเลือด โรงพยาบาลต่างๆ

ปี พ.ศ. 2540 กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุขได้ยกฐานะเป็นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ในการพัฒนาระบบประกันคุณภาพและให้การรับรองห้องปฏิบัติ

การ³ การดำเนินการประเมินคุณภาพดังกล่าวยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานของ ISO/IEC Guide 25 ปัจจุบันจึงเรียกการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) ว่าการทดสอบความชำนาญ (proficiency test, PT)^{4,8}

การทดสอบความชำนาญ (proficiency test, PT) หมายถึงการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบหรือวิเคราะห์ตัวอย่าง โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอ้างอิงหรือวัตถุอ้างอิง (reference material)⁵ ประโยชน์สำคัญของการทดสอบความชำนาญคือเป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบอย่างมีความชำนาญเพียงพอ การประเมินอาจจะกระทำโดยห้องปฏิบัติการ โดยลูกค้าคือผู้ใช้บริการ หรือโดยองค์กรเพื่อการรับรอง ซึ่งการทดสอบความชำนาญเป็นกลไกอันหนึ่งที่ช่วยสนับสนุนให้เกิดความเชื่อมั่นซึ่งกันและกัน

การตรวจกรองหาแอนติบอดีเป็นการตรวจหาแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิก ควรทำในผู้บริจาคและผู้รับโลหิตทุกราย แอนติบอดีเหล่านี้อาจตรวจไม่พบจากการทำ crossmatch เนื่องจากโลหิตที่นำมา crossmatch ไม่มีแอนติเจนจำเพาะต่อแอนติบอดีในซีรัมนั้น หรือแอนติบอดีที่มีในซีรัมเป็นชนิดอ่อนซึ่งตรวจพบได้โดยใช้วิธีพิเศษเท่านั้น เช่นวิธีที่ใช้อัลบูมิน หรือเอนไซม์ การตรวจกรองหาแอนติบอดีมีประโยชน์ในการป้องกันปัญหาในการให้เลือดผู้ป่วย ถ้าการตรวจกรองหาแอนติบอดีให้ผลบวก จะต้องตรวจหาชนิดของแอนติบอดินั้นว่าเป็นแอนติบอดีชนิดใด เพื่อนำมาพิจารณาหาโลหิตที่เหมาะสมให้ผู้ป่วยต่อไป การให้โลหิตผู้ป่วยที่มีแอนติเจนและแอนติบอดีจำเพาะต่อกันย่อมเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยจากรุนแรงน้อยที่สุดถึงรุนแรงมากจนถึงเสียชีวิตได้หากช่วยเหลือนไม่ทัน ก่อให้เกิดปัญหาตามมาอีกมากมาย⁹ ดังนั้นนโยบายระดับชาติเกี่ยวกับงานบริการโลหิตด้วยเรื่องมาตรฐานกระบวนการตรวจโลหิตและการตรวจ

สอบโลหิตก่อนการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยรวมทั้งการเก็บรักษาโลหิต จึงกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการตรวจโลหิตที่ได้รับบริจาคต้องตรวจ antibody screening⁹ หลักในการตรวจคือแอนติบอดีในซีรัมของผู้ป่วยหรือผู้บริจาคทำปฏิกิริยากับแอนติเจนที่มีความจำเพาะต่อแอนติบอดีในซีรัมนั้นเกิดปฏิกิริยา agglutination หรือ hemolysis วิธีการคือใช้ซีรัมผสมกับเม็ดเลือดแดงหมู่โอที่มีแอนติเจนต่างๆ ของหมู่โลหิตที่มีความสำคัญทางคลินิกโดยปฏิบัติตามขั้นตอนของแต่ละวิธีที่เลือกใช้ (วิธี saline, albumin, LISS, antiglobulin, enzyme)¹¹

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความชำนาญของโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลอื่นๆ ในการทดสอบครั้งนี้จะวิเคราะห์ในด้านบุคลากรผู้ทำการทดสอบและน้ำยา antihuman globulin ที่ใช้ด้วยโดยจัดส่งตัวอย่างให้โรงพยาบาลต่างๆตรวจกรองหาแอนติบอดีและรายงานผลให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำการประเมินผลแล้วรายงานกลับให้ห้องปฏิบัติการนั้นๆ ทราบพร้อมคำแนะนำ การดำเนินการในช่วงปี พ.ศ. 2537-2540 มีคณะกรรมการพัฒนาการบริการโลหิต ในคณะกรรมการพัฒนาชั้นสูตรสาธารณสุข ให้คำปรึกษาด้านวิชาการและนำผลที่ได้จากการทดสอบความชำนาญดังกล่าวรวมทั้งปัญหาที่พบไปใช้ประโยชน์เป็นส่วนหนึ่งในการกำหนดนโยบายในการพัฒนางานบริการโลหิตของโรงพยาบาลต่างๆ อีกด้วย

วัสดุและวิธีการ

แผนดำเนินการ

1. จัดส่งแบบสอบถามเพื่อหาข้อมูลด้านการให้บริการของโรงพยาบาลต่างๆ
2. กำหนดโรงพยาบาลเป้าหมายได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ 17 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 75 แห่ง และโรงพยาบาลอื่น 35 แห่ง รายละเอียดตามตารางที่ 1 (โรงพยาบาล

ตารางที่ 1 จำนวนโรงพยาบาลต่างๆ ที่ส่งวัตถุดิบตัวอย่างไปทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด (พ.ศ.2537-2540)

โรงพยาบาล	จำนวน	จำนวนตัวอย่าง
โรงพยาบาลศูนย์	17	187
โรงพยาบาลทั่วไป	75	825
โรงพยาบาลอื่นๆ	35	385
รวม	127	1,397

อื่นๆ คือโรงพยาบาลในสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงกลาโหม และโรงพยาบาลเอกชน ฯลฯ) สำหรับโรงพยาบาลชุมชนไม่ได้ดำเนินการเพราะตรวจกรองหาแอนติบอดีเพียงไม่กี่แห่ง

3. จัดทำแผนการปฏิบัติงาน โดยกำหนดแผนดำเนินการปีละ 4 ครั้ง (3 เดือน/ครั้ง)

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 4.1 จัดเตรียมเอกสาร หนังสือนำส่ง ใบรายงานผล คำแนะนำ และซองบรรจุเอกสารและวัตถุดิบตัวอย่าง
- 4.2 จัดเตรียมวัตถุดิบตัวอย่าง (ซีรัม)
- 4.3 ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบตัวอย่าง
- 4.4 บรรจุวัตถุดิบตัวอย่างที่เตรียมไว้พร้อมเอกสารทั้งหมดส่งให้โรงพยาบาลทางไปรษณีย์
- 4.5 รวบรวมรายงานจากโรงพยาบาลต่างๆ
- 4.6 สรุปผลการประเมิน
- 4.7 ประชุมคณะกรรมการพัฒนางานบริการโลหิต พิจารณาผลการประเมินและประเด็นปัญหาต่างๆ เพื่อกำหนดแนวทางและนโยบายการดำเนินการพัฒนางานบริการโลหิต
- 4.8 ส่งสรุปผลการประเมินให้โรงพยาบาลที่เป็นสมาชิกทราบ

การเตรียมวัตถุดิบตัวอย่าง

1. ใช้พลาสมาที่ทราบชนิดของแอนติบอดีแล้วจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ซึ่งพลาสมาผ่านการตรวจหา

แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อเอชส์ และผ่านการตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบแล้ว

2. เตรียมพลาสมาให้เป็นซีรัมโดยเติม 1M CaCl_2 5 มล. ลงในพลาสมา 500 มล. ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง รุ่งเช้านำมากรองด้วยเครื่องกรองหรือโดยการปั่น วัดปริมาณซีรัมที่เตรียมได้แล้วเติม 20% Sodium Azide ให้ได้ค่าความเจือจางสุดท้ายของ Sodium Azide เป็น 0.1%¹² หลังจากนั้นนำไปแบ่งใส่ขวดขนาดเล็กขวดละ 1 มล. (ทำภายในตู้ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากแบคทีเรียในอากาศ) เสริมแล้วปิดด้วยจุกยางให้แน่น ปิดทับด้วยฟอลูมิเนียมฉนวนให้แน่นเพื่อป้องกันการรั่วซึมขณะนำส่ง ติดฉลากระบุชนิดตัวอย่างทุกขวด นำแต่ละขวดมาหุ้มด้วยแผ่นพลาสติกชนิดกันขาด แฉก บรรจุลงในช่องพร้อมเอกสารต่างๆ ที่เตรียมไว้แล้ว นำส่งทางไปรษณีย์ต่อไป

การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตัวอย่าง

1. วัตถุดิบตัวอย่างที่ใช้ต้องเลือกพลาสมาที่ค่อนข้างใหม่
2. การเตรียมวัตถุดิบตัวอย่างได้เตรียมโดยวิธีที่ป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียทุกขั้นตอนรวมทั้งภาชนะที่ บรรจุต้องสะอาดและปราศจากเชื้อ
3. วัตถุดิบตัวอย่างที่เตรียมแต่ละครั้งจะสุ่มมา 5% ของที่เตรียมทั้งหมดนำมาทดสอบโดยการทำ antibody screening test ด้วยวิธี saline และวิธี Gel test โดยทดสอบในวันแรกที่เตรียมตัวอย่าง หลังจากนั้นจะแบ่งวัตถุดิบตัวอย่างออกเป็น 2 ชุด ชุดแรกเก็บไว้ในตู้เย็นและชุดที่สองเก็บที่อุณหภูมิห้อง นำทั้ง 2 ชุดมาตรวจสอบ antibody screening test ในวันที่ 2, 5, 7, 10 และ 14 เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาในการสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญแต่ละครั้ง

การประเมิน

พิจารณาจากการรายงานผลถูกต้องตรงตามค่ากำหนด (ค่ากำหนดได้จากผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการอ้างอิง 9 แห่งในคณะกรรมการพัฒนาการบริการโลหิตได้กำหนดการเลือด ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ โรงพยาบาล

บาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา โรงพยาบาลพระปกเกล้า และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ)

ผลการศึกษา

จากการทดสอบดังกล่าวพบว่าผู้รายงานผลกลับมาเฉลี่ยร้อยละรวมทั้งหมด 79.26 แยกตามโรงพยาบาลระดับต่างๆ ได้ดังนี้คือโรงพยาบาลศูนย์ร้อยละ 87.99 โรงพยาบาลทั่วไปร้อยละ 74.25 และโรงพยาบาลอื่นๆ ร้อยละ 79.80 ตามตารางที่ 2 ในการประเมินผลการทดสอบที่รายงานผลกลับมาพบว่ามีผลการรายงานผลถูกต้องเฉลี่ยคิดเป็นร้อยละ 94.15 แยกตามโรงพยาบาลระดับต่างๆ ได้ดังนี้คือ โรงพยาบาลศูนย์ร้อยละ 92.80 โรงพยาบาลทั่วไปร้อยละ 93.13 และโรงพยาบาลอื่นๆ ร้อยละ 95.13 ตามลำดับ และพบว่าชนิดของแอนติบอดีที่ใช้เป็นวัตถุดิบตัวอย่างที่มีการรายงานผลถูกต้องน้อยที่สุดคือ anti-Mi^a โดยรายงานผลถูกต้องเพียงร้อยละ 73.20 เท่านั้น ส่วนชนิดที่มีรายงานผลถูกต้องมากที่สุดคือ anti-D โดยรายงานผลถูกต้องเฉลี่ยร้อยละ 99.07 รองลงมาคือ anti-H และ negative เฉลี่ยร้อยละ 99.04 และร้อยละ 99.01 ตามลำดับ (ตารางที่ 3) เมื่อพิจารณาในกลุ่มบุคลากรผู้ทำการทดสอบพบว่า เป็นเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้อยละ 73.72 นักเทคนิคการแพทย์ร้อยละ 10.74 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้อยละ 9.59 กลุ่มอื่นๆ ร้อยละ 3.47 และกลุ่มที่ไม่ระบุตำแหน่งมีร้อยละ 2.48 ดังรายละเอียดในตารางที่ 4 พิจารณากลุ่มผู้ตรวจแต่ละกลุ่มที่รายงานผลไม่ถูกต้องพบว่า กลุ่มที่ไม่ระบุตำแหน่ง รายงานผลไม่ถูกต้องเฉลี่ยร้อยละ 20 กลุ่มอื่นๆ เฉลี่ยร้อยละ 19.05 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เฉลี่ยร้อยละ 6.90 เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์เฉลี่ยร้อยละ 6.28 นักเทคนิคการแพทย์เฉลี่ยร้อยละ 6.15 ตามลำดับ รายละเอียดในตารางที่ 5 ส่วนข้อมูลการใช้ยา antihuman globulin พบว่ามี

ตารางที่ 2 จำนวนโรงพยาบาลที่รายงานผลกลับคิดเป็นร้อยละแต่ละปีแยกตามระดับโรงพยาบาลและเฉลี่ยรวมทั้งหมด

พ.ศ.	ครั้งที่	โรงพยาบาลศูนย์ %	โรงพยาบาลทั่วไป %	โรงพยาบาลอื่นๆ %	เฉลี่ยรวม ทั้งหมด %
2537	1	97.33	75.39	87.50	80.77
2538	1	82.35	69.33	87.50	75.00
	2	94.12	66.67	83.33	74.14
	3	82.35	68.00	87.50	74.14
	4	76.47	62.67	66.67	65.55
2539	1	100.00	80.00	64.52	85.84
	2	82.35	74.67	68.75	80.70
	3	100.00	72.00	88.24	87.07
	4	94.12	81.33	82.35	83.33
2540	1	82.35	82.66	75.68	81.89
	2	76.48	84.00	85.71	83.46
เฉลี่ย	11 ครั้ง	87.99	74.25	79.80	79.26

ตารางที่ 3 แสดงรายงานผลการตรวจกรองแอนติบอดีถูกต้องคิดเป็นร้อยละแยกตามระดับโรงพยาบาลและเฉลี่ยรวมทั้งหมด

พ.ศ.	ครั้งที่	ตัวอย่าง	โรงพยาบาลศูนย์ %	โรงพยาบาลทั่วไป %	โรงพยาบาลอื่นๆ %	เฉลี่ยรวม ทั้งหมด %
2537	1	Anti-D	92.68	95.92	100.00	96.43
2538	1	Anti-D	100.00	100.00	95.24	98.85
	2	Negative	93.75	92.00	95.00	93.02
	3	Negative	85.71	94.12	90.48	91.86
	4	Anti-M	100.00	87.23	100.00	98.83
2539	1	Anti-Mia	76.49	70.00	80.00	73.20
	2	Anti-D	100.00	96.43	100.00	97.82
	3	Negative	94.12	100.00	100.00	99.01
	4	Anti-H	100.00	100.00	96.43	99.04
2540	1	Anti-M	85.71	88.71	89.29	88.46
	2	Anti-D	92.31	100.00	100.00	99.07
เฉลี่ย	11 ครั้ง		92.80	93.13	95.13	94.15

ตารางที่ 4 แสดงกลุ่มบุคลากรผู้ทำการทดสอบคิดเป็นร้อยละของแต่ละกลุ่มและเฉลี่ยรวมทั้งหมดจากบุคลากรทุกกลุ่ม

บุคลากร	โรงพยาบาลศูนย์	โรงพยาบาลทั่วไป	โรงพยาบาลอื่นๆ	เฉลี่ยรวมทั้งหมด
	%	%	%	%
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	82.42	86.24	40.51	73.72
นักเทคนิคการแพทย์	4.39	5.34	26.58	10.74
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	8.79	4.77	20.89	9.59
อื่นๆ*	3.30	1.68	7.59	3.47
ไม่ระบุ	1.10	1.97	4.43	2.48

อื่นๆ ได้แก่พยาบาลเทคนิค ผู้ช่วยแพทย์ ผู้ช่วยพยาบาล เวชศาสตร์ธนาคารเลือด หัวหน้าชั้นสูตร นายสิบพยาธิ ฯลฯ

ตารางที่ 5 กลุ่มบุคลากรที่รายงานผลไม่ถูกต้องคิดเป็นร้อยละจากบุคลากรของแต่ละกลุ่ม

วุฒิการศึกษาของบุคลากรผู้ทดสอบ	รายงานผลไม่ถูกต้อง (%)
นักเทคนิคการแพทย์	6.15
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	6.28
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	6.90
อื่นๆ	19.05
ไม่ระบุ	20.00

โรงพยาบาลที่ใช้ยา antihuman globulin ที่ผลิตภายในประเทศเฉลี่ยร้อยละ 59.07 และโรงพยาบาลที่ใช้ยา antihuman globulin ที่ผลิตจากต่างประเทศเฉลี่ยร้อยละ 40.93 นอกจากนี้พบว่าโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปจะเลือกใช้ยา antihuman globulin

ที่ผลิตภายในประเทศมากกว่า สำหรับโรงพยาบาลอื่นๆ จะเลือกใช้ยา antihuman globulin ที่ผลิตจากต่างประเทศมากกว่า ดังรายละเอียดตามตารางที่ 6

นอกจากนี้ยังพบว่ามีข้อสังเกตหลายประเด็นจากข้อมูลที่ได้รับคือ

1. ในระยะแรกของการดำเนินการผู้บริหารโรงพยาบาลบางแห่งไม่เข้าใจวัตถุประสงค์ กล่าวคือถ้าผลผลิตปลาจะใช้เป็นข้อตำหนิ มากกว่าที่จะหาสาเหตุและช่วยแก้ปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีก ทำให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความไม่มั่นใจและเกรงจะผิดพลาดมากกว่าจะเห็นว่าได้รับประโยชน์
2. การตรวจสอบวัตถุดิบอย่างผู้ตรวจได้ให้ความสำคัญมากกว่าการปฏิบัติงานปกติ และกระทำการอย่างระมัดระวัง มีการตรวจสอบซ้ำหลายครั้งหรือให้หลายคนตรวจซึ่งแตกต่างจากการตรวจในงานประจำวัน

ตารางที่ 6 แสดงการเลือกใช้ยา antihuman globulin ที่ผลิตภายในประเทศ และผลิตจากต่างประเทศ

แหล่งผลิต	การเลือกใช้ยา antihuman globulin คิดเป็นร้อยละ			
	ร.พ.ศ.	ร.พ.ท.	โรงพยาบาลอื่นๆ	เฉลี่ยรวมทั้งหมด
ต่างประเทศ	35.48	31.74	55.56	40.93
ภายในประเทศ	64.52	68.26	44.44	59.07

ร.พ.ศ. = โรงพยาบาลศูนย์, ร.พ.ท. = โรงพยาบาลทั่วไป

3. การรายงานผลกลับล่าช้ากว่ากำหนด จากการตรวจสอบพบว่าสาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากระบบการรับส่งเอกสาร

4. การไม่รายงานผลเฉลี่ยถึงร้อยละ 20.74 ซึ่งจะต้องหาสาเหตุและทำความเข้าใจมากขึ้นเป็นการเฉพาะราย

5. บุคลากรผู้ทำการทดสอบมีวุฒิการศึกษาหลายระดับเช่น เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอื่นๆ เช่น พยาบาลเทคนิค ผู้ช่วยแพทย์ ผู้ช่วยพยาบาล ฯลฯ นอกจากนี้ยังมีบุคลากรที่ไม่ระบุวุฒิ กลุ่มที่รายงานผลผิดสูงสุดคือกลุ่มที่ไม่ระบุวุฒิการศึกษาและกลุ่มอื่นๆ สำหรับกลุ่มที่รายงานผลผิดพลาดน้อยที่สุดเฉลี่ยใกล้เคียงกันเรียงตามลำดับคือนักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่อย่างไรก็ตามความผิดพลาดก็พบได้ในบุคลากรทุกระดับ

6. การเลือกใช้น้ำยา antihuman globulin ไม่ว่าจะเลือกใช้น้ำยาที่ผลิตจากต่างประเทศหรือในประเทศข้อผิดพลาดก็เกิดขึ้นได้เช่นเดียวกัน สิ่งที่ต้องคำนึงถึงประการหนึ่งในการเลือกใช้น้ำยาทดสอบคือราคาผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศมีราคาถูกกว่า

สรุปและวิจารณ์

จากการดำเนินการทดสอบความชำนาญพบว่าโรงพยาบาลทั้ง 3 ระดับมีความชำนาญในระดับที่ใกล้เคียงกันมาก องค์ประกอบสำคัญที่มีผลต่อการรายงานผลที่ถูกต้องมีหลายอย่าง ได้แก่ ชนิดของวัตถุตัวอย่างที่มีความแรงของแอนติบอดี และแอนติบอดีชนิด IgG จะตรวจได้ดีกว่าชนิด IgM เมื่อตรวจด้วย antihuman globulin เป็นเหตุผลที่อธิบายได้ว่าการรายงานผลของ anti-Mi^a จะถูกต้องน้อยที่สุด ความรู้ความชำนาญของบุคลากรผู้ทำการทดสอบ คุณภาพของน้ำยา antihuman globulin ที่เลือกใช้ เป็นต้น การทดสอบความชำนาญเป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบคุณภาพที่ได้

กำหนดไว้ใน ISO/IEC Guide 25 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลว่าด้วยข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบว่ามีความชำนาญเพียงพอหรือไม่ ถึงแม้จะไม่ใช้เครื่องมือวัดคุณภาพการให้บริการทั้งหมดก็ตามแต่ถ้าขาดการดำเนินการในส่วนนี้ก็จะทำให้ระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการไม่สมบูรณ์ การทดสอบความชำนาญจะได้ผลตรงตามความเป็นจริงนั้นห้องปฏิบัติการต้องทดสอบวัตถุตัวอย่างจากผู้ป่วยเหมือนกับตัวอย่างที่ส่งไปทดสอบความสามารถทุกประการ ผลของการดำเนินการทดสอบความชำนาญเป็นประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการนั้นคือทราบระดับความชำนาญ มีข้อมูลแสดงให้เห็นได้ทำให้เกิดความเชื่อมั่น และที่สำคัญหากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดห้องปฏิบัติการจะได้พัฒนาปรับปรุงแก้ไข การทดสอบความชำนาญจึงควรทำอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

จากการดำเนินการทดสอบความชำนาญในการตรวจ antibody screening test ในช่วงเวลาดังกล่าวผลจากการทดสอบความชำนาญนี้ได้นำเสนอคณะกรรมการพัฒนาการบริการโลหิตเพื่อเป็นข้อมูลในการวางแผนการพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดในโรงพยาบาลต่างๆ และนำเสนอผู้บริหารพิจารณาตามลำดับ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติการในเรื่องดังกล่าวได้ร่วมมือกับคณะกรรมการพัฒนาการบริการโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ทบวงมหาวิทยาลัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการพัฒนางานบริการโลหิต โดยทำคู่มือการปฏิบัติงานธนาคารเลือด จัดประชุมให้แก่ผู้บริหารให้ทราบถึงนโยบายการบริการโลหิต จัดประชุมเชิงปฏิบัติการให้กับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการออกตรวจเยี่ยมและนิเทศงานให้แก่ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดของโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ ทั้งนี้เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดให้มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพน่าเชื่อถือและไว้วางใจ

อย่างไรก็ดีในการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการจะเกิดประโยชน์และบรรลุวัตถุประสงค์อย่างแท้จริงก็จะต้องได้รับความร่วมมือร่วมใจของทั้งสองฝ่ายคือผู้ทำการทดสอบและผู้รับการทดสอบซึ่งหมายถึงห้องปฏิบัติการนั่นเอง ถ้าหากผู้เกี่ยวข้องทุกคนมีความรู้ความเข้าใจในระบบประกันคุณภาพเป็นอย่างดีและจัดให้มีระบบประกันคุณภาพในหน่วยงานตามความเหมาะสมและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และประการสำคัญที่สุดคือผู้บริหารระดับสูงของหน่วยงานต้องมีนโยบายที่ชัดเจนและให้การสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ทันต่อสังคมโลกปัจจุบันส่งผลให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้ความร่วมมือในการทดสอบความชำนาญ ประเด็นปัญหาต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นจะหมดไปในที่สุด และเกิดประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานเอง เนื่องจากการดำเนินการเป็นระบบที่ทุกคนปฏิบัติเหมือนกัน เมื่อเกิดข้อผิดพลาดอย่างใดก็สามารถตรวจสอบได้ ข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นเรื่องของกิจกรรมต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับความสามารถของห้องปฏิบัติการและมาตรฐานการประกันคุณภาพเป็นกลไกในการส่งเสริมให้เกิดความเชื่อมั่นในห้องปฏิบัติการ สามารถแสดงให้เห็นได้ว่าห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการตามข้อกำหนดในมาตรฐาน

ดังนั้นเมื่อทุกคนมีจิตสำนึกและความเข้าใจในบทบาทหน้าที่ของตนเองและปฏิบัติหน้าที่ของตนให้ถูกต้องจะทำให้ไม่มีปัญหา และเป็นผลดีเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วยซึ่งจะได้รับการบริการด้วยความปลอดภัย ไม่ว่าจะเป็นไปรับบริการที่โรงพยาบาลแห่งใดในส่วนใดของประเทศก็ได้รับการบริการจากโรงพยาบาลที่มีระบบประกันคุณภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคณะกรรมการพัฒนาการบริการโลหิตทุกท่าน ที่ได้ให้คำแนะนำในด้านวิชาการอย่างดียิ่ง ขอขอบคุณ แพทย์หญิงรัชณี โอเจริญ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ได้จัดหาพลาสมาสำหรับใช้เตรียม

วัตถุดิบตัวอย่าง ขอขอบคุณศาสตราจารย์แพทย์หญิงพิมล เชี่ยวศิลป์ นายกุล โบราณินทร์ ดร.จงดี ว่องพินัยรัตน์ และ ดร.ปนัดดา ชิลวา ที่ได้ให้การสนับสนุน และให้คำแนะนำที่มีประโยชน์ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดของโรงพยาบาลทุกแห่ง ที่ได้ร่วมในการทดสอบความชำนาญของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. ศิริวรรณ วงศ์วานิช. ประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์/ชั้นสูตรในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. 50 ปี กองพาหุวิทยาคลินิก. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540:50-4.
2. สุวัฒน์ มั่นสวัสดิ์. ประสบการณ์ดำเนินการ Proficiency testing ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข. เอกสารประกอบการบรรยายประชุมวิชาการเรื่อง การพัฒนาระบบประกันคุณภาพด้านชั้นสูตรสาธารณสุข. บรรยายที่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เมื่อวันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2541.
3. พระราชกฤษฎีกา แบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2540 (เล่ม 114:34ก 8 กรกฎาคม 2540)
4. ISO/IEC Guide 25. General requirement for the competence of calibration and testing laboratories. 3rd ed. 1990:2.
5. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 1 กันยายน 2541:3.
6. ISO/IEC Guide 43-1. Proficiency testing by interlaboratory comparisons: Part 1. Development and operation of proficiency testing schemes, 1996.
7. คณะอนุกรรมการสอบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. การทดสอบความชำนาญโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ. เอกสารประกอบการประชุมพัฒนาระบบและกระบวนการทดสอบความชำนาญ ที่วังวิริยธรรมา นครนายก, ระหว่างวันที่ 25-27 พฤษภาคม 2542.
8. Walker RH. Technical Manual. Quality Assurance. 10th ed. Arlington: Am Assoc Blood Banks, 1990:470.
9. พิมล เชี่ยวศิลป์ และคณะ. คู่มือการปฏิบัติงานธนาคารเลือด: กระทรวงสาธารณสุข. โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

- พ.ศ. 2537:57-8. Identification of Red Blood Cell Antibodies. 8th ed. Arlington: Am Assoc Blood Banks, 1981:179-81.
10. กระทรวงสาธารณสุข ทบวงมหาวิทยาลัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย:นโยบายระดับชาติเกี่ยวกับงานบริการโลหิต (National Policy on Blood Programme) พ.ศ. 2538:7. 12. Myhre BA. Quality control in blood banking. New York: A wiley Biomedical-Health Publication, 1974:71.
11. Widmann FK. Technical Manual. Detection and

The Proficiency Test in Antibody Screening Test of Blood Bank Laboratories in Different Levels of Hospitals, 1994-1997

Amnuay Petchoopong and Chalam Thaworn

Bureau of Laboratory Quality Standards Department of Medical Sciences

Abstract: The blood bank laboratories play on important roles in giving blood to the patients. The data and report from the blood bank laboratories assists the doctors' decision for blood transfusion therapy. The quality assurance system is necessary to indicate how the quality of laboratory is Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, with the cooperation of the subcommittee on the Transfusion Medicine, initiated the internal quality control (IQC) and organized the proficiency test (PT). The proficiency test in antibody screening test of blood bank laboratory in different levels of hospitals was carried on during 1994-1997 to demonstrate the ability of laboratories, to compare the results obtained by different laboratories using the same or different methodologies, to encourage the laboratory personnel for quality improvement to insure safety transfusion. Serum samples were sent to 17 regional hospitals, 75 generals hospitals and 35 other hospitals. The assessment was performed on the results obtained and found that the correct result of antibody screening test among regional hospitals, general hospitals and other hospitals were 92.80%, 93.13% and 95.13% respectively. It is necessary that the laboratory should establish and maintain quality assurance system according to the recommendations of the International Organization for Standardization. However, the most important thing is personnel must be cautious to perform good quality of work consistently.

Key Words : ● Red cell antibodies ● Proficiency test

Thai J Hematol Transf Med 1999;9:185-93.

คำกลอนอวยพรปีใหม่ 2543

สวัสดีปีใหม่ไทยถ้วนหน้า
ปี 2543 ธรรมนำพา
ด้วยจิตพร้อมน้อมนำทำกุศล
ประกอบบิณฑกุศลเลิศเกิดในใจ
ที่เจ็บน้อยคอยช้าไม่ว่ากล่าว
ทุก 3 เดือน เตือนใจให้เวียนมา
เปรียบดังท่านปิดทองที่หลังพระ
จิตเกษมเปรมปรีดีที่จำนง

ร่วมใจมาบริจาคโลหิตจิตบรรณา
ให้ก้าวหน้าชนะภัยหายนีมีดมน
บันดาลดลมุ่งมั่นไม่หวั่นไหว
โลหิตให้ ผู้ป่วยฟื้นคืนชีวา
ด้วยมุ่งเอาทานบารมีที่ปรารถนา
กาชาดพาตามรอยพระบาทบงสุ์
เพื่อเพียรละกิเลสโลกและโกรธหลง
กุศลส่งสมหมายตั้งใจเทอญ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย