

บทบรรณาธิการ

การประกันคุณภาพในธนาคารเลือด

พิมล เชี่ยวศิลป์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ถนนอังรีดูนังต์ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

การพัฒนาระบบคุณภาพในองค์กรเป็นที่ตระหนักรู้ว่าเป็นสิ่งจำเป็นในยุคสมัยนี้ โดยเฉพาะในยุคที่มีการแข่งขันสูงเพื่อความอยู่รอดขององค์กร การพัฒนาระบบคุณภาพจึงเป็นการลงทุนที่คุ้มค่าอย่างยิ่ง การวัดระดับของคุณภาพ อาจดูได้จากผลิตภัณฑ์ คุณภาพในระดับพื้นฐาน มีการคัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับข้อกำหนดมาตรฐานออกก่อนส่งมอบให้แก่ลูกค้า ส่วนในระดับที่ดียิ่งๆ ขึ้นไป คือ สามารถรักษาความคงเส้นคงวาของขบวนการผลิตไว้ได้ และมีการทบทวนปรับปรุงขบวนการและวิธีการผลิตเป็นระยะๆ จนสามารถลดอัตราความผิดพลาดของผลิตภัณฑ์ลงเป็นลำดับจนถึงระดับที่ไม่มีความผิดพลาดเลยได้ ไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนหรือหมุนเวียนบุคลากรตามความจำเป็น แต่ไม่ทำให้เกิดความผันแปรในขบวนการผลิตที่ได้ออกมาไว้ กลไกควบคุมที่สำคัญ คือ การมี standard operating procedures (SOPs) หรืออาจเรียกเป็นภาษาของเรว่า “ระเบียบปฏิบัติ” ในงานต่างๆ ของขบวนการผลิตหรืองานทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้จัดทำโดยบุคลากรผู้ปฏิบัติงานตามขั้นตอนการปฏิบัติงานจริง และได้ทำเป็นเอกสารประกอบการปฏิบัติงานและปฏิบัติงานตามนั้นอย่างเคร่งครัดครบถ้วน และมีหลักฐานการปฏิบัติงานให้ตรวจสอบได้ตลอดเวลา รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพภายในและภายนอกองค์กร พร้อมทั้งเปิดโอกาสรับฟังความเห็นและข้อติติงของลูกค้าหรือผู้ใช้

บริการเพื่อเป็นข้อมูลมาปรับปรุงระบบงาน จึงทำให้ผลการปฏิบัติงานขององค์กรมีคุณภาพสม่ำเสมอตลอดเวลา เป็นที่เชื่อถือศรัทธาของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์หรือผู้ใช้บริการ

ในการพัฒนาคุณภาพนี้มีผลพลอยได้ที่มีประโยชน์อย่างยิ่งเกิดขึ้นด้วย ได้แก่ การประหยัดทั้งเวลาเพราะมีการแก้ไข ปรับปรุง ระบบงานและประหยัดบุคลากร มีความพึงพอใจเกิดขึ้นทั้งผู้ให้และผู้ให้บริการอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานภายในองค์กรจะพัฒนาไปในทางที่ดีขึ้น เพราะสามารถกำหนดหน้าที่ของแต่ละคนได้ชัดเจน ไม่ก้าวร้าวกัน มีแต่จะส่งเสริมซึ่งกันและกัน

การประกันคุณภาพซึ่งตรงกับ quality assurance (QA) ในธนาคารเลือด อาจแบ่งได้เป็น 3 ส่วนใหญ่ๆ คือ QA ของ blood group serology QA ของ blood component preparation และ QA ของการตรวจ infectious markers.

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) เป็นการควบคุมคุณภาพที่จัดทำโดยบุคลากรภายในหน่วยงานซึ่งจำเป็นต้องทำเป็นโปรแกรมแน่นอนเพื่อตรวจสอบให้มั่นใจว่าผลการปฏิบัติงานจะมีความถูกต้องแน่นอนตลอดเวลา ได้แก่

1. Identification ของ samples ตัวอย่างเลือดที่จะทดสอบทุกชนิด ต้องมีการติดฉลาก ถูกต้องครบถ้วน เช่น ถ้าเป็นตัวอย่างเลือดผู้ป่วยอย่างน้อยมี ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัว วันที่เจาะเลือด และชื่อของหอผู้ป่วยด้วย เป็นต้น

2. การ label ถุงเลือด มีหมายเลขของยูนิต วันที่เจาะและวันหมดอายุ ชนิดของหมู่เลือด พร้อมทั้งผลการตรวจ infectious marker screening ชนิดต่างๆ ตามข้อกำหนดและระบุว่าเป็นผลลบ มีบางแห่งใช้ระบบไม่ติดฉลากการตรวจ infectious marker screening ให้ถือว่าโลหิตทุกยูนิตที่ธนาคารเลือดจ่ายออกไปนั้นมีผลลบทุกยูนิต แต่ต้องมีระบบการกักกันโลหิตที่ยังไม่ได้ตรวจแยกออกจากโลหิตที่ตรวจเรียบร้อยแล้วเป็นอย่างดี

3. Test kits และ reagents ทุก lot หรือ batch ใหม่ ต้องตรวจเพื่อ validation sensitivity, potency, specificity และ reproducibility ได้แก่ น้ำยาตรวจหมู่เลือด antiglobulin serum และน้ำยาตรวจ infectious marker screening tests ต่างๆ โดยใช้ known positive และ negative samples ทดสอบ specificity และตรวจวัดระดับไตเตอร์ของ antisera ชนิดต่างๆ โดยใช้ target red cell antigens ที่เหมาะสม เพื่อวัด potency ของน้ำยาตรวจหมู่เลือด หรือใช้ IgG anti-D sensitized Rh positive red cell ทดสอบกับ antiglobulin serum ที่ทำ two-fold dilutions วัดเป็น titer เพื่อดู potency ของ antiglobulin serum ก่อนใช้แต่ละ lot เพื่อให้แน่ใจว่ามีคุณภาพดี และถ้าให้ดียิ่งขึ้นด้วยการเติม positive control cell ซึ่งเป็น IgG sensitized red cell ลงในหลอดที่ทำ antiglobulin test ทุกครั้งที่ทดสอบแล้วให้ผลลบ เพื่อแสดงว่า น้ำยา antiglobulin มีคุณภาพจริง ซึ่งต้องได้ผลบวกในขั้นตอนสุดท้ายนี้ เป็นต้น

4. อุปกรณ์และครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ ได้แก่ incubators ใช้ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ ตู้เย็น $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, 22°C และตู้แช่แข็ง ใช้ในการเก็บรักษาส่วนประกอบต่างๆ ของโลหิต ต้อง validate เครื่องวัดอุณหภูมิและต้องตรวจสอบอุณหภูมิทุกวัน พร้อมกับบันทึกผล เครื่องปั่นชนิดต่างๆ ต้องมีการ calibrate ความเร็วรอบและ timer อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และทุกครั้งที่มีการซ่อมกลับมาใช้ใหม่

5. Techniques ที่ใช้ในการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดจะต้องเป็นวิธีที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั่วไป ได้แก่ ที่แนะนำในคู่มือปฏิบัติการทางธนาคารเลือดของกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น

6. ปฏิบัติตาม guideline เกี่ยวกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการอย่างเคร่งครัด ความปลอดภัยในที่นี้หมายถึง ความปลอดภัยของบุคลากรและของโลหิตในด้านคุณภาพ การคัดเลือก การตรวจสอบและการรักษาให้มีคุณภาพตลอดอายุการเก็บหรือจนถึงเวลาที่จะให้กับผู้ป่วย

Standard Operating Procedures (SOPs)

SOPs เป็นเอกสารที่กล่าวถึง ระเบียบปฏิบัติงานในการทำงานชนิดใดชนิดหนึ่งตามลำดับขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษรที่ถูกต้อง ชัดเจน ในการทำงานแต่ละชนิด SOPs ของงานดังที่จะกล่าวต่อไปนี้มีอยู่ในธนาคารเลือด :-

1. Donor selection and donor collection
2. Red cell serology including techniques ได้แก่ ABO & Rh, compatibility testing, anti-globulin test และ transfusion reaction workup เป็นต้น
3. Screening of donor units for syphilis, HIV-Ag, anti-HIV, HBsAg, anti-HCV, VDRL เป็นต้น
4. Internal and external QC programs
5. Pretransfusion testing
6. Preparation of blood components
7. Issue of blood
8. Transportation of blood
9. Washing of glassware
10. Management of biohazardous waste
11. Transfusion of blood to patient (use in OR/ward)

หัวใจในการประกันคุณภาพอยู่ที่ว่าผู้รับผิดชอบและผู้ปฏิบัติงานฝึกตั้งคำถามเกี่ยวกับระบบคุณภาพและสามารถตอบได้ว่า ทราบได้อย่างไรว่า specimens นั้นถูกต้องถูกคน เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบหรือเตรียมและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาพดี ตลอดเวลาที่ใช้งานน้ำยาต่างๆ ที่ใช้ทดสอบหรือผลิตภัณฑ์โลหิตชนิดต่างๆ ยังอยู่ในสภาพดีมีคุณภาพตามข้อกำหนด

เลือกวิธีการทดสอบได้เหมาะสมหรือไม่และบุคลากรได้ทำการทดสอบตามวิธีนั้นๆ ทุกครั้งทุกคน เรามีวิธีป้องกันความเสี่ยงต่างๆ อย่างไร ความเสี่ยงต่ออุบัติเหตุที่ทำให้เกิดบาดเจ็บหรือติดเชื้อจากโลหิต มีวิธีจัดการกับโลหิตหรือขยะติดเชื้อต่างๆ อย่างไร เรามีวิธีตรวจสอบเพื่อให้ความปลอดภัยก่อนที่จะจ่ายโลหิตหรือผลิตภัณฑ์

หรือก่อนรายงานการทดสอบได้อย่างไร และเรามีมาตรการป้องกันความเสี่ยงและความผิดพลาดต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นซ้ำแล้วซ้ำอีกได้อย่างไร กระบวนการในการทำ QA จะช่วยตอบคำถามต่างๆ เหล่านี้ได้ ซึ่งจะช่วยให้กระตุนให้เราอยากทำ QA เพราะตระหนักถึงประโยชน์ที่เกิดขึ้นและอย่าลืมว่าการบันทึกผลงานเท่านั้นที่เป็นเครื่องช่วยยืนยันว่าได้มีการปฏิบัติจริง

เอกสารอ้างอิง

1. Vengelen-Tyler V. ed. Technical Manual, American Association of Blood Banks. 12th edition 1996, Maryland , USA.
2. Quality Assurance in Laboratory Medicine and Accreditation WHO/UNDP HDI-E Programme 1998.



พิธีวางพวงมาลาพระรูปสมเด็จพระราชบิดา

24 กันยายน 2540



ISH 1998 Amsterdam

กรกฎาคม 2541



เกษียณอายุราชการ อาจารย์ทัศนีย์ เล็บนาค

