

นิพนธ์ต้นฉบับ

**การประเมินผลระบบการประกันคุณภาพ
การตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์
ต่อโรงพยาบาลในเขตภาคเหนือตอนบน**

วรศักดิ์ สุทาลัย*

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: ในการดำเนินงานควบคุมวัณโรคในประเทศไทยปัจจุบันได้นำวิธีการรักษาวัณโรคที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกมาใช้ ซึ่งเป็นกลยุทธ์ที่ใช้พี่เลี้ยงกำกับกับการกินยาและใช้สูตรรักษาวัณโรคแบบช่วงสั้นมา ตั้งแต่ปี 2539 กลยุทธ์ DOTS (Direct Observed Treatment, Short Course) นี้ต้องการการตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์อย่างมีคุณภาพ จึงต้องการระบบควบคุมคุณภาพที่มีความละเอียดกว่าวิธีการปกติธรรมดามาใช้ควบคุมคุณภาพ

วัตถุประสงค์ : เพื่อประเมินผลการนำระบบประกันคุณภาพ สำหรับการตรวจหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ที่มีการสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุด มาใช้กับโรงพยาบาลในเขตภาคเหนือตอนบน

วิธีการ : สุ่มสไลด์เสมหะตรวจหาเชื้อวัณโรคที่ทราบผลแล้วด้วยการสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุดจากโรงพยาบาลในเขตภาคเหนือตอนบน อ่านผลซ้ำอีกครั้งเพื่อหาเชื้อวัณโรค แล้วรายงานผลตอบกลับพร้อมกระตุ้นเตือนให้มีความระมัดระวังในการตรวจยิ่งขึ้นกรณีเมื่อผลไม่ตรงกัน และให้ตรวจสอบปัจจัยวิเคราะห์ข้อผิดพลาดต่างๆ ปัญหาอุปสรรคที่มีผลต่อการปฏิบัติ รวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินผลโดยการคำนวณเปอร์เซ็นต์ความสามารถผ่านเกณฑ์ประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนดเช่นจำนวนผลลบปลอม บวกปลอม จากนั้นคำนวณเปอร์เซ็นต์การตรวจจับความผิดพลาดที่สามารถทำได้โดยระบบ ในช่วงระยะเวลาปีงบประมาณ 2544-2546

ผลการศึกษา : ความสำเร็จในการประกันคุณภาพ พบว่าความสามารถในการผ่านเกณฑ์ประเมินโดยรวมทั้ง 3 ปี โดยตรวจทั้งหมด 54 ครั้ง สามารถประกาศเกณฑ์ผ่านการประเมิน 46 ครั้ง คิดเป็นผลสำเร็จของการผ่านการประเมิน 85 % โดยที่มีความสามารถในการตรวจจับความผิดพลาดของการปฏิบัติอย่างน้อย 15 %

สรุป : วิธีการประกันคุณภาพการตรวจเสมหะโดยวิธีการสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุดเป็นวิธีการที่สามารถใช้เป็นระบบประกันคุณภาพในงานควบคุมวัณโรคได้โดยอาศัยการติดตามส่งเสริมให้มีการปฏิบัติตามการตรวจตามระบบที่กำหนด พร้อมทั้งความร่วมมือ ความตั้งใจ ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่ 2548; 38: 111-115.

คำรหัส : การประเมินผล, ระบบการประกันคุณภาพการตรวจหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์

* กลุ่มงานชันสูตรกลางเพื่อป้องกันควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 เชียงใหม่

Abstract : Evaluation of Quality Assurance System for Acid Fast Bacilli Microscopic Examination in Upper-north Hospitals of Thailand

Sutachai V.*

Rationale: DOTS (Direct Observed Treatment, Short Course) WHO recommended policy for tuberculosis control was implemented in Thailand since 1996. The need of quality assurance system for routine acid fast bacilli examination is thus necessary.

Objective: To evaluate the quality assurance system for acid fast bacilli microscopic examination by LQAS method (Lot Quality Assurance Sampling) for upper north hospitals of Thailand

Method: By sampling slides of acid fast bacilli microscopic examination for LQAS method was done. The slide cross-checks for percentage of agreement, false negative, false positive and the feed back sheets were sent to target hospitals for improvement and analysis the influence factors which affected the examination process. The evaluation of quality assurance system was studied such as the ability to find the false negative and false positive from sampling slides, percentage of hospitals which passed criteria.

Result: The result of quality assurance system process showed that the target hospitals passed the criteria 46 times of 54 times. Eighty-five percent certified agreements of LQAS method and the ability to find the false negative and false positive from sampling slides is higher than 15 percent.

Conclusion: Quality assurance system for acid fast bacilli microscopic examination by LQAS method can use for tuberculosis control by DOTS strategy. Finally, they need the collaboration of many parts of organization. Bull Chiang Mai Assoc Med Sci 2005; 38: 111-115.

Keywords : Evaluation, Quality assurance system for acid fast bacilli microscopic examination.

*Central Laboratory for Disease Prevention and control, the office of Disease Prevention and control, 10 Chiang Mai Thailand.

บทนำ

นับตั้งแต่มีระบบการรักษาด้วยยาระยะสั้นคือ 6 เดือนมาใช้ในการรักษาวัณโรค และการนำกลวิธีขององค์การอนามัยโลก ว่าด้วยการกำกับกรกินยาโดยการสังเกตโดยตรงในการรักษาวัณโรค DOTS (Directly Observed Treatment, Short-course) พบว่าการรักษาวัณโรคได้ผลในหลายประเทศ กลยุทธ์ของการทำ DOTS มี 5 ข้อ คือ มีข้อกำหนดให้ทำจากกระทรวง เป็นนโยบาย มีการรักษาด้วยระบบยาระยะสั้นและการสนับสนุนยาที่พอเพียง มีระบบติดตามการรักษา มีการตรวจหา

เชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ และมีระบบควบคุม กำกับกรกินยาโดยพี่เลี้ยงเพื่อแก้ปัญหา ผู้ป่วยลืมกินยา หรือกินยาไม่ครบถ้วนก่อให้เกิดการเป็นวัณโรคดื้อยา

เนื่องจากการนำกลยุทธ์นี้มาใช้หนึ่งในองค์ประกอบที่สำคัญ คือการให้การวินิจฉัยว่าเป็นวัณโรคโดยอาศัยผลการตรวจเสมหะทางห้องปฏิบัติการอย่างมีคุณภาพ วิธีควบคุมคุณภาพแบบ การตรวจสอบทวนซ้ำโดยตรง สไลด์วัณโรคซ้ำ เพื่อดูความถูกต้องตรงกันได้ถูกแนะนำ โดยองค์การอนามัยโลก¹ และได้เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปลายปีงบประมาณ 2542 โดยการสนับสนุนของ

กองวัดโรค มีประโยชน์คือมีการสุ่มสไลด์เสมหะตรวจหาวัณโรคในงานตรวจประจำวันทำให้ทราบคุณภาพการตรวจประจำวันที่ใช้โดยปกติได้ในต่อมาวิธีนี้ได้พัฒนาวิธีการคือมีการสุ่มในจำนวนที่พอเพียงทางสถิติที่จะเป็นตัวแทนการตรวจในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาระยะหนึ่งได้ หรือการสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุดหรือแบบ LQAS (Lot quality assurance sampling)^{2,4} จึงได้เปลี่ยนชื่อจากการควบคุมคุณภาพ เป็นการประกันคุณภาพการตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรค ในการประชุมตกลงที่กองวัดโรคเมื่อปี 2543 กำหนดตกลงโดยใช้การสุ่มจำนวนทางสถิติที่เท่ากันทั่วประเทศ คือสไลด์ผลลบ 90 สไลด์ และสไลด์ผลบวก 18 สไลด์ ต่อปี ซึ่งจะสามารถประกันได้ว่าคุณภาพการตรวจใน 1 ปีเป็นอย่างไร ในขั้นต้นให้เริ่มดำเนินการพร้อมกัน 12 เขต ในปี 2544 โดยใช้จังหวัดละ 2 โรงพยาบาลก่อน และ ขยายในปีต่อมา เพื่อให้การประกันคุณภาพที่มีการสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุดเป็นที่ยอมรับ รู้จัก เพื่อที่จะส่งผลให้การตรวจมีคุณภาพครอบคลุมจำนวนโรงพยาบาลทั้งเขตเท่าที่จะทำได้ภายในเวลาปี 2549

วัตถุประสงค์และวิธีการ

1. ศูนย์วัณโรคประสานงานผ่านผู้รับผิดชอบงานวัณโรคประจำจังหวัดแจ้งให้โรงพยาบาลเก็บสไลด์เสมหะทุกแผ่นที่ตรวจแล้วไว้ในกล่องเก็บสไลด์ พร้อมสนับสนุนกล่องเก็บสไลด์
2. ผู้ประสานงานวัณโรคประจำจังหวัดออกนิเทศงานสุ่มสไลด์ตรวจตามวิธีสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุด เรียงลำดับสไลด์ที่สุ่มจากน้อยไปมากซึ่งจะทำให้เกิดการปิดบังผล โดยอัตโนมัติ เพื่อให้สไลด์ถูกสุ่มเข้ามายังระบบประกันคุณภาพเพื่อการตรวจซ้ำ โดยแบ่งระยะเวลาในการตรวจใน 1 ปีเป็น 3 ช่วงช่วงละ 4 เดือน ทำให้มีการตรวจสไลด์ที่มีผลการตรวจเป็นลบ 30 สไลด์ สไลด์ที่มีผลการตรวจเป็นบวก 6 สไลด์ต่อช่วง รวมเป็นการตรวจทั้งปี 3 ช่วง คือสไลด์ผลลบ 90 สไลด์ และสไลด์ผลบวก 18 สไลด์ ต่อปี หรือรวมเป็นทั้งหมด 108 สไลด์ ต่อ 1

โรงพยาบาล ต่อปี

3. ผู้ประสานงานวัณโรคระดับจังหวัด เก็บผลไว้แล้ว ตรวจเช็คความถูกต้อง จากนั้นส่งสไลด์ให้แม่เครือข่าย หรือ หัวหน้าห้องปฏิบัติการศูนย์วัณโรคในโรงพยาบาลที่เป็นแม่ข่ายสุ่มมาให้ศูนย์วัณโรคทำการตรวจซ้ำเช่นเดียวกัน

4. ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลแม่ข่าย หรือห้องปฏิบัติการศูนย์วัณโรค ตรวจสไลด์ซ้ำเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจ ตามแบบองค์การอนามัยโลกการควบคุมคุณภาพให้มีการอ่าน 2 คนเรียกว่าการควบคุมคุณภาพแบบการตรวจสอบซ้ำ ในการนี้สไลด์เสมหะวัณโรคทุกแผ่นจะได้รับการอ่านโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน 1 ครั้ง และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์วัณโรคหรือแม่เครือข่าย อีก 1 ครั้งเป็นการอ่าน 2 ใน 3 ถ้าผลการอ่านไม่เหมือนกัน จะส่งต่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์วัณโรคหรือกองวัดโรคอ่านยืนยัน

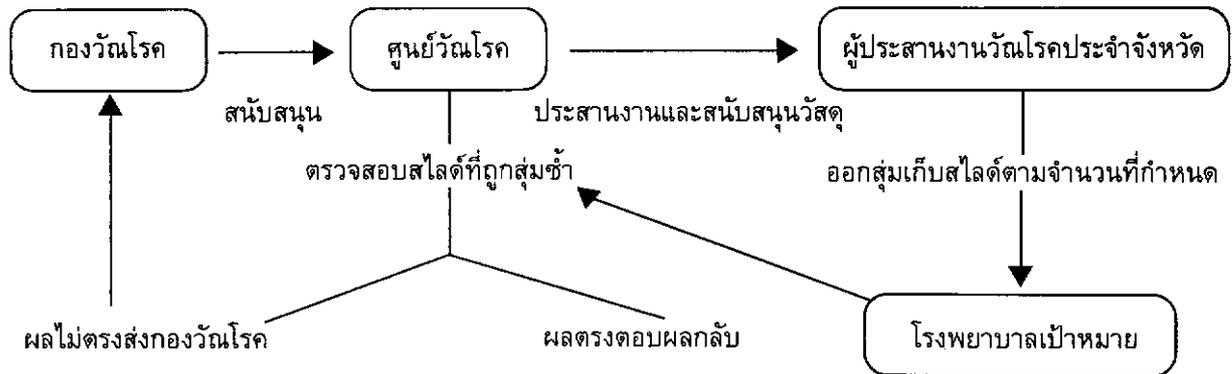
5. ประเมินผลการตรวจ ความถูกต้องตรงกัน ดูผลลบปลอม บวกปลอม ค่าที่ยอมรับได้ เทียบผลที่เก็บไว้กับผู้ประสานงานวัณโรคประจำจังหวัด เสนอแนะแก้ไขในใบตอบผล ส่งผลให้โรงพยาบาล จังหวัด กองวัดโรค ออกนิเทศติดตามผลการตรวจที่มีปัญหาแจ้งผลการตรวจเป็นช่วงเพื่อปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้ผลการปฏิบัติดีโดยรวมทั้งปี

6. สรุปผลการดำเนินงานเป็นรายปี ส่งให้จังหวัดและโรงพยาบาล

เกณฑ์การวัดคุณภาพ

การวัดคุณภาพใช้เกณฑ์ตัดสินว่ามีคุณภาพคือมีการสุ่มสไลด์มาตรวจในจำนวนที่เพียงพอทางสถิติคือจำนวนสไลด์ลบทั้งหมด 90 สไลด์/ปี/โรงพยาบาล สไลด์ผลบวก 18 สไลด์/ปี/โรงพยาบาล และมีผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์ดังนี้ มีผลการอ่านถูกต้องตรงกันอย่างน้อยที่สุด 95 % ผลบวกปลอมไม่มีผิดพลาดเลยใน 1 ปี ผลลบปลอมผิดพลาดได้ไม่เกิน 1 สไลด์ต่อปี

ผังแสดงขั้นตอนการปฏิบัติ



ผลการศึกษา

หากพิจารณาความสำเร็จในการผ่านเกณฑ์ประเมินโดยรวมทั้ง 3 ปีแล้ว ถือว่าส่งสไลด์จากจำนวนโรงพยาบาลที่ส่งครบ 108 สไลด์ใน 3 ช่วง รวมทั้งหมด 54 ครั้ง สามารถประกาศเกณฑ์ผ่านการประเมิน 46 ครั้ง คิดเป็นผลสำเร็จของการผ่านการประเมิน 85 %

หากพิจารณาความสามารถในการตรวจจับความผิดพลาดการอ่านสไลด์ของระบบประกันคุณภาพพบว่า มีโรงพยาบาลที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน 8 โรงพยาบาลจากโรงพยาบาลทั้งหมดที่ส่งครบ 108 สไลด์ต่อปี คิดเป็น

15 % แต่หากคิดจากโรงพยาบาลที่ส่งไม่ครบ 108 สไลด์ด้วยจะพบความผิดพลาดเกินค่าที่ยอมรับได้เพิ่มอีก 2 โรงพยาบาล นั่นคือบังเอิญส่งเจอความผิดพลาดถึงแม้จะส่งไม่ครบ 108 สไลด์ก็ตาม แสดงว่าความสามารถในการตรวจจับความผิดพลาดมีมากกว่า 15 % หรืออาจกล่าวได้ว่าพบความผิดพลาดอย่างน้อย 15 % โดยที่อาจจะมากกว่าก็ได้ แล้วแต่ว่าจะบังเอิญส่งเจอสไลด์ที่มีความผิดปกติในช่วงนั้นหรือไม่

ตารางที่ 1 ผลการศึกษาการประเมินผลระบบประกันคุณภาพการตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ ตั้งแต่ปี 2544-2546

ปีงบประมาณ ที่ดำเนินการ	จำนวนโรงพยาบาล				รวมจำนวน โรงพยาบาล ทั้งหมด*	รวมสไลด์ ตรวจทั้ง หมด (แผ่น)
	ส่งสไลด์ครบ 108 สไลด์/ปี (3ช่วง)		ส่งสไลด์ 72 สไลด์/ปี (2ช่วง)	ส่งสไลด์ 36 สไลด์/ปี (1ช่วง)		
	ผ่านการ ประเมิน	ไม่ผ่านการ ประเมิน				
2544	9	2	1	-	12	1260
2545	14	4	13	9	40	3204
2546	23	2	14	11	50	4104
รวม	46	8	28	20	50	8568

*จำนวนโรงพยาบาลเริ่มต้นปี 2544 จำนวน 12 โรงพยาบาลและเพิ่มขึ้นสูงสุด 50 โรงพยาบาลในปี 2546 จากโรงพยาบาลในเขต 10 ทั้งหมด 76 แห่ง

วิจารณ์

ในการทำการประกันคุณภาพการตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรคโดยวิธี สุ่มแบบ LQAS เป็นวิธีการที่ดี ถ้าสามารถทำได้ครอบคลุมจะมีผลต่อการควบคุมวัณโรคมาก แต่มีปัญหาคืออุปสรรคในการปฏิบัติคือปัญหาเรื่องปริมาณงานตอนที่ขยับขยายการประกันให้ครอบคลุม เนื่องจากโรงพยาบาลทั่วทั้งเขตมีมากถึง 76 โรงพยาบาลได้ใช้วิธีการแก้ปัญหาโดยคัดเลือกแม่ข่ายที่มีผลปฏิบัติดีทำการอบรม 4 ครั้ง แล้วร่วมกันทำการประกันคุณภาพ แต่ก็ยังไม่ครอบคลุม นอกจากนี้ผู้ประสานงานวัณโรคระดับจังหวัดไม่สามารถออกนิเทศเก็บสไลด์ได้ครบทุกแห่ง ทำให้หลายแห่งเก็บสไลด์ได้ไม่ครบ 108 สไลด์ต่อปี จึงได้จัดระบบใหม่ประสานให้ผู้สู่มสไลด์เป็นผู้ปฏิบัติในโรงพยาบาลนั้น ๆ สุ่มสไลด์มาให้แม่ข่ายและศูนย์วัณโรคปฏิบัติการประกันคุณภาพซึ่งจะได้แก้ไขปัญหาคือต่อไปปีงบประมาณ ปีต่อไป

สรุป

วิธีการประกันคุณภาพการตรวจเสมหะโดยวิธีการสุ่มแบบ LQAS เป็นวิธีการที่สามารถใช้เป็นระบบประกันคุณภาพในงานควบคุมวัณโรคได้โดยให้เปอร์เซ็นต์ความสำเร็จ 85 % แต่ทั้งนี้ต้องอาศัยการติดตามส่งเสริมสนับสนุน ความร่วมมือ ความตั้งใจ ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

กิตติกรรมประกาศ

การดำเนินงานต่างๆ งบประมาณ วัสดุ ได้รับการสนับสนุนจากผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่

10 และกองวัณโรคซึ่งขณะนี้เปลี่ยนชื่อเป็นสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. Van Deun A, Roorda FA, Chambugonj N, Hye A, Hossain A. Reproducibility of sputum smear examination for acid - fast bacilli practical problems met during cross checking. *Int J Tuberc Lung Dis* 1999; 3(9): 823-829.
2. Lemeshow S, Hosmer DW, Klat J, Lwanga SK. Lot quality assurance sampling pp 24-28 in : Lemeshow S, Hosmer DW, Klat J, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. John Wiley&Sons (on behalf of WHO) 1990
3. Lemeshow S, Taber S, Lot quality assurance sampling single and double plans. *Wld hith Statist Quar*: 1991; 44(3):115-132
4. Aziz MA, Ba F, Becx-Bleumink M, Brezel G, et al. External quality assesment for AFB microscopy. Washington DC: Association of Public Health Laboratories (PHP, CDC, IUATLD, KNCV, RIT,) 2002. 85-109
5. Nguyen TNL, Wels CD, Binkin NJ, BecceraJE, Pham DL, Nguyen VC. Quality Control of smear microscopy for acid fast bacilli: the case for blinded. *Int J Tuberc Lung Dis* 1999; 3(1): 55-61.