

16. QUALITY CONTROL CIRCLE (QCC), TOTAL QUALITY CONTROL (TQC) AND QUALITY ASSURANCE PROGRAM (QAP) IN HEMATOLOGY AND CLINICAL MICROSCOPY.

บุญจะ กุลพงษ์ พ.บ.*

หน้าที่สำคัญของ medical laboratory คือการให้ข้อมูลจากการตรวจด้านห้องปฏิบัติการที่เป็นประโยชน์ต่อการดูแลสุขภาพของผู้ป่วย ดังนั้นจึงเป็นความรับผิดชอบของบุคคลากรในอาชีพนี้ที่จะต้องรับรองได้ว่าบริการของเรามีคุณภาพดีเลิศ⁽¹⁾ ต้องพยายามแสวงหาวิธีการต่าง ๆ เพื่อปรับปรุงคุณภาพของบริการห้องปฏิบัติการให้ดีขึ้นเรื่อย ๆ และเชื่อถือได้ โดยอาศัยความร่วมมือกันทุกระดับตั้งแต่ภายในห้องปฏิบัติการไปจนถึงองค์การระหว่างชาติ

ในช่วงระยะเวลา 20 ปี ที่แล้วมาแม้จะได้้นำเอาหลักการควบคุมคุณภาพทางอุตสาหกรรม (Industrial Quality Control) มาประยุกต์กับ medical laboratory ได้เป็นอย่างดีก็ตาม แต่มักจะเป็นการเน้นหนักเฉพาะหลักการเพียงบางข้อ เช่นการใช้ Quality control (QC) chart กับ Standard Deviation (SD) เท่านั้น การควบคุมคุณภาพทางโลหิตวิทยาที่ส่วนใหญ่ทำกันอยู่ ประกอบด้วย การควบคุมด้านต่าง ๆ เหมือนโปรแกรมของห้องปฏิบัติการอื่น เช่น การรับ specimen, ขั้นตอนการตรวจในห้องปฏิบัติการ เครื่องมือ น้ำยา และการรายงานผล โดยอาศัย Quality Surveillance System เป็นหลัก^(2,3) แต่ปัจจุบันนี้การควบคุมคุณภาพของ medical laboratory ไม่ได้จำกัดอยู่แค่การทำ QC chart และคอยปรับปรุงผลการตรวจโดยอาศัย chart เป็นหลักเท่านั้น แต่แนวโน้มการขึ้นใหม่ของการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ Quality Control Circle (QCC)^(4,5) และ Total Quality Control (TQC)^(6,7) มาประยุกต์กับ medical laboratory โดยการนำเอาหลักการเหล่านี้มาผสมผสานกับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทำให้ concept ของการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการเหล่านี้ขยายขอบเขตออกไปเป็น Quality Assurance Program (QAP)^(7,8) ที่มีความหมายครอบคลุมทั้ง QC ของการบริการและ competence assurance ของบุคคลากรด้วย ได้แก่ quality development, quality maintenance, และปรับปรุงการทำงานของบุคคลากรห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้บริการที่มีประสิทธิภาพดีจริง ๆ ขั้นตอนที่สำคัญ ๆ ของ QAP ได้แก่

* ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. DESIGN CONTROL

เนื่องจาก reliability ของ lab data, ความผิดพลาดคลาดเคลื่อน, คุณภาพของบุคลากร, การตรวจสอบและ supervision ล้วนแต่เป็นดัชนีที่ช่วยบ่งชี้ถึงคุณภาพดีเลวของห้องปฏิบัติการได้เป็นอย่างดี ดังนั้นการควบคุมคุณภาพจึงต้องมุ่งไปด้านจัดหา lab facilities และบุคลากรให้ทั้งเหมาะสมและเพียงพอกับความจำเป็นเพื่อบริการ^(9,10)

Qualified service จะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อ QAP ที่จัดไว้ถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพโดยบุคลากรที่มีความสามารถ (competence personnel) ดังนั้นการมี Qualified personnel จึงเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุดสำหรับการบริหารห้องปฏิบัติการ แนวปฏิบัติสำหรับด้านนี้คือ

- ทำ job description สำหรับบุคลากรทุกประเภทไว้ ระบุระดับการศึกษาและประสบการณ์ด้านห้องปฏิบัติการที่ควรจะมีมาก่อน
- ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีความเชี่ยวชาญอยู่ในระดับสูงอยู่เสมอ ด้วยการทำวิจัยและการศึกษาต่อเนื่อง
- เพิ่มคุณภาพของผลงานด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น ลดความเครียดในการทำงาน⁽⁵⁾
ลด workload ลงด้วยการใช้เครื่องอัตโนมัติที่เหมาะสม

ห้องปฏิบัติการที่พัฒนาให้ทันสมัย ใช้เครื่องมือและวิธีการที่ sophisticated จำเป็นจะต้องใช้บุคลากรที่ competent แต่ปัญหาที่ติดตามาคือ เราจะประเมิน competency ของบุคลากรเหล่านี้ได้อย่างไร วิธีที่ดี คือ องค์การหรือสมาคมวิชาชีพร่วมมือกันตั้งมาตรฐานสำหรับความรู้และสมรรถภาพเป็น Competence Measuring System⁽¹²⁾ ไว้สำหรับผู้รับผิดชอบการบริหารห้องปฏิบัติการต่าง ๆ นำไปใช้ประเมินบุคลากรได้ด้วยตนเอง⁽¹³⁾

2. MATERIAL CONTROL

การควบคุมคุณภาพสิ่งของเครื่องใช้ประกอบด้วย การเลือกซื้อแต่วัสดุอุปกรณ์ที่มีคุณภาพตรงกับ lab specifications ซื้อในปริมาณที่ได้ราคาถูกที่สุด และใช้แต่ reagents, standard กับ calibrators ที่มีความบริสุทธิ์ (purity) สูงเป็นที่รับรองแล้ว

specimens ที่ได้จากผู้ป่วยก็จำเป็นจะต้องมีการควบคุมคุณภาพด้วยเช่นกัน เพราะปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บ specimens มาตรวจมีผลกระทบต่อ Lab result ได้ เช่น เวลาที่เก็บ specimen ภาวะการดูดซึมของผู้ป่วยทำนองหรือนอนของผู้ป่วย⁽¹⁴⁾ maximum tourniquet time⁽¹⁴⁾ ประวัติการกินยาหรือให้ I.V. fluid ภาชนะที่ใช้เก็บ specimens และอื่น ๆ และมี rejection criteria สำหรับ specimen ที่ไม่เหมาะสมเพื่อป้องกันผลการตรวจ

ฉบับพิเศษ ปีที่ 17 (3), 18 (1,2) 2528

ที่ผิดพลาดยิ่งกว่านั้นยังควรระวังปัจจัยบางอย่างที่สามารถทำให้ผลการตรวจเปลี่ยนแปลงไปได้แต่เราไม่สามารถ reject specimen เช่น อายุ⁽¹⁵⁾ เพศ⁽¹⁶⁾ การสูบบุหรี่⁽¹⁷⁾ เป็นต้น

ขณะนี้ห้องปฏิบัติงานหลายแห่งใช้ International Coordination of standards สำหรับทดสอบ diagnostic kits และ reagents ต่าง ๆ เป็นประจำแล้ว

3. PROCESS CONTROL

A. Internal QC เป็นการควบคุมคุณภาพของการปฏิบัติงาน ซึ่งส่วนใหญ่มุ่งไปด้านการตรวจ specimen (Control of specimen assay) ยกเว้น cyanmethemoglobin standard ที่ใช้วัดระดับ Hb แล้ว QC ด้าน Clinical Microscopy ยังขาด primary standard ที่เป็นมาตรฐานสากลอยู่อีกมาก ไม่เหมือนด้าน Clinical Chemistry Controls ที่ใช้กันอยู่ทุกวันนี้ เช่น whole blood controls,^(18,19) Leukocyte control⁽²⁰⁾ และ Platelet controls^(21,22) ยังต้องรอการรับรองเป็นมาตรฐานสากลอยู่

Internal QC อีกแบบหนึ่งคือ Preventive Maintenance Program (PMP) สำหรับเครื่องมือทุกชนิดที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย

- การ maintenance เครื่องมือทุกชนิดตามกำหนด เป็นระยะเพื่อให้อยู่ในสภาพที่ดีอยู่ตลอดเวลา
- หนังสือคู่มือการตรวจทุกชนิดควรมีข้อแนะนำสำหรับการทำ calibration เครื่องมือ ตลอดจนการเลือก controls และ standards ที่เหมาะสมด้วย
- Procedure manual ที่ติดอยู่กับเครื่องมือทุกชนิด ควรมีคำแนะนำอย่างละเอียด ทั้งการซ่อมแซม การ maintenance และ QC ด้วย^(23,24)
- มี log book ไว้บันทึกผลเปรียบเทียบค่าที่ได้จาก 2 normal กับ 2 abnormal controls ถ้ายังอยู่ใน ± 2 SD. เครื่องนั้นยังใช้ได้⁽²⁵⁾

B. External Process Control มีไว้เพื่อทดสอบ Proficiency testing ของห้องปฏิบัติการโดยมีจุดมุ่งหมายที่จะลดความแตกต่างของผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการต่าง ๆ (Interlaboratory variability) เช่น ความร่วมมือระหว่างหน่วยโลหิตวิทยาของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มล. กับ UK National External Quality Assessment Scheme for Haematology เป็นต้น

4. OUTPUT CONTROL

การควบคุมคุณภาพของผลการตรวจก่อนที่จะรายงานออกไป นอกจากจะต้องแน่ใจว่าถูกต้องแล้ว ควรจะมีการตรวจสอบผลที่มีค่าสูงหรือต่ำมากผิดปกติว่าเป็นเรื่องจริง และที่สำคัญคือต้องให้แพทย์และผู้ป่วยทราบผลนั้นทันที ขั้นตอนการประเมิน QC ใน data ของผู้ป่วยแต่ละคนควรจะประกอบด้วย (26)

1. ดูว่าค่าที่ได้นั้น unrealistic หรือ unlikely หรือไม่?
2. เปรียบเทียบค่าที่ได้กับผลการตรวจอย่างอื่น ดูว่าไปด้วยกันได้หรือไม่
3. เปรียบเทียบค่าที่ได้กับค่าที่เคยได้มาก่อนหน้านี้ แตกต่างกันมาก?
4. เปรียบเทียบกับอาการของผู้ป่วยในขณะนี้ ดูว่าเป็นเพราะเกิดอะไรขึ้น?
5. เปรียบเทียบกับการตรวจ peripheral blood smear

เพื่อความสะดวกในการควบคุมผลการตรวจดังกล่าวนี้ จึงควรที่จะออกแบบ compact form ที่รวบรวมผลการตรวจไว้เป็นกลุ่มเดียวกันทำให้แปลผลได้ง่าย และรวดเร็ว ใช้ terminology ที่ถูกต้องไม่สับสน และควรจะใช้ reference ranges ของแต่ละวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ไม่ใช่ใช้ค่า normal จากหนังสือเพราะอาจใช้วิธีตรวจหรือ subjects ที่ต่างกัน

อย่างไรก็ตาม QAP มีความหมายกว้างและลึกซึ้งกว่า technical quality เราจะต้องพิจารณาด้วยว่าวิธีตรวจนั้น ๆ มีประโยชน์ด้าน specific diagnostic judgement พอที่แพทย์จะอาศัยเป็นหลักในการตัดสินใจเกี่ยวกับผู้ป่วยได้หรือไม่ด้วย (27) ดังนั้นจึงมีการนำเอาปัจจัยต่าง ๆ ที่ทำปฏิสัมพันธ์กันและมีผลกระทบต่อผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอันได้แก่ sensitivity, specificity, prevalence, predictive value และ efficiency (27) มาประกอบกันเป็น Predictive Value Model (PVM) (28,29) อันเป็นมาตรการที่สำคัญมาก เพราะทำหน้าที่เป็นตัววัด diagnostic accuracy ของการตรวจนั้นว่า สามารถจะแยกระหว่างคนปกติกับคนที่เป็นโรคได้อย่างถูกต้องแม่นยำเพียงใด

5. INSPECTION AND VERIFICATIONS

องค์การของรัฐบาลและสมาคมวิชาชีพ เช่น สมาคมโลหิตวิทยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำการตรวจสอบห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลต่าง ๆ เป็นระยะ เพื่อประเมิน TQC system อยู่ตลอดเวลา

สรุป

การที่จะปรับปรุงให้มี lab performance ดีขึ้นได้ เราจำเป็นต้องมี QAP ไว้ ส่วนประกอบที่สำคัญของโครงการเช่นนี้ ก็คือ competent personnel, appropriate methods, reliable and accurate instrumentation and reagents, realistic QC procedures, effective proficiency testing and inspection mechanisms, and effective reporting systems for lab results. (28)

ปัจจัยเหล่านี้ร่วมกันทำให้มี technological accuracy และ precision ของ การตรวจต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการดีขึ้น การทำ lab tests ที่มีค่าเชื่อถือไม่ได้หรือไม่มีประโยชน์ต่อการวินิจฉัยโรคเป็นการสูญเปล่าทั้งเงินทองและเวลา และยังคงเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยด้วย บางคนอาจจะยังคิดว่า การทำ QC มีราคาแพง และทำให้สิ้นเปลือง แต่เมื่อพิจารณาให้ดีจะเห็นว่า QAP ช่วยทำให้เราแน่ใจได้ว่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เรารายงานออกไปนั้นไม่ผิดพลาด และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. Mass D. Quality assurance for the sake of public accountability. Am Med Technol 1981; 47 : 952.
2. Bauer JD. Quality Control in Hematology. In Gradwohl's Clinical Laboratory and Diagnosis. Sonnenwirth AC, Jarett L, eds., 8th edition. St Louis : CV Mosby, 1980.
3. Nosanczuk JS, Gottmann AW. CUMS and delta checks. A systematic approach to quality control. Am J Clin Path 1974; 62 : 707.
4. Asian Productivity Organization. Quality Control Circles. Cases in Three Asian Countries. Tokyo, 1983.
5. Montoya I. Quality/study circles in the laboratory. Am J Med Technol 1983; 49 : 335.
6. Feigenbaum AV. What is total quality control? In Quality Assurance in Health Care : A Critical Appraisal of Clinical Chemistry. Proceedings of A Conference. Rand RN, Eilers RJ, Lawson NS, Broughton A, eds. 1980 : 3.
7. Kelly DT, Kelly ME. Proposals and current practices in quality control. Am J Med Technol 1981; 47 : 957.
8. Eilers RJ. Quality assurance in health care : Missions, goals, activities. Clin Chem 1975; 21 : 1357.

9. Gulati GL, Hyun BH, Ashton JK. Hematology instruments for clinical laboratories. *Lab Med* 1984; 15 : 395.
10. Kerni KR, Viskochil KR, Amos PA. Clinical Laboratory Management. A Guide for Clinical Laboratory Scientists. Boston : Little, Brown, 1982.
11. Whitlow KT, Campbell DT. Assessment of technologists workload as a factor in quality of laboratory performance. *Am J Clin Path* 1983; 79 : 609.
12. Price GD. Quality personnel. *Am J Med Technol* 1918; 47 : 973.
13. LaMotte LC Jr. The issue of quality of personnel. *Am J Med Technol* 1981; 47 : 971.
14. Rutzky J. An orientation to the CBC. Technical Improvement Improvement Service # 18, Chicago, 1974, Commission on Continuing Education, American Society of Clinical Pathologists.
15. Ash KO, Clark SJ, Sandberg LB, Hunter E, Woodward SC. The influence of sample distribution and age on reference intervals for adult males. *Am J Clin Path* 1983; 79 : 574.
16. Bain BJ, England JM. Normal hematological values : Sex difference in neutrophil count. *Br Med J* 1975; 1 : 306.
17. Helman H, Rubenstein LS. The effects of age, sex, and smoking on erythrocytes and leukocytes. *Am J Clin Path* 1975; 63 : 35.
18. Zucker S, Brosious E. Preparation of quality control specimens for erythrocyte counting, hematocrit and hemoglobin determinations. *Am J Clin Path* 1970; 53 : 474.
19. Brittin GM, Brecher G, Johnson Ca, Elashoff RM. Stability of blood in commonly used anticoagulants. *Am J Clin Path* 1969, 52 : 690.
20. Pinthanond D, Petchclai B. A preserved leukocyte preparation for quality control. *Am J Clin Path* 1975; 63 : 32.
21. Nakatsui T, Sasaki T, Yashikuni T, Taobakura T. A Standard platelet suspension. *Am J Clin Path* 1970; 53 : 659.
22. Lott JA, Hartzell RK, Longberry J. Synthetic materials for platelet quality control. *Am J Med Technol* 1983; 49 : 43.
23. Bollinger P, Drewinks B. A quality control program for a computerized, high-volume, automated hematology laboratory. *Am J Med Technol* 1983; 49 : 633.

ฉบับพิเศษ ปีที่ 17 (3), 18 (1,2) 2528

24. Orser B. Hematology quality control and the Coulter S-Plus II. Am J Med Technol 1983; 49 : 649.
 25. Gottmann AW, Nosanchuk JS, Orr K. How to get optimal performance from the Coulter model S. Lab Med 1973; 4(12) : 22.
 26. Lofsness KG. Correlation of hematologic data from the individual patient as a quality control tool. Am J Med Technol 1983; 49 : 655.
 27. Galen RS. New math in the lab : Predictive value theory. Diagnostic Med 1979; 2 : 23.
 28. Mass D, Galen RS. The predictive value theory redefines quality assurance. Am J Med Technol 1981; 47 : 965.
 29. Westgard JO, Groth T. A predictive value model for quality control: Effects of the prevalence of errors on the performance of control procedures. Am J Clin Path 1981; 80 : 49.
-