

# การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านการทดสอบความชำนาญ ทางห้องปฏิบัติการเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออก Proficiency Testing of Dengue hemorrhaging fever as the Quality Evaluation in Laboratory network

สุทัศน์ย์ วิมลเศรษฐ วท.บ. (เทคนิคการแพทย์)

Sutudsanee Vimolsarte B.Sc. (Medical Technology)

อุดมเกียรติ พรธนประเทศ วท.ม. (วิทยาศาสตร์อาหาร)

Udomkiat Punthanaprated M.Sc. (Food Science)

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น

Regional Medical Science Center 7<sup>th</sup> Khon Kaen

## บทคัดย่อ

นโยบายด้านสาธารณสุขของรัฐบาลในการสร้างหลักประกันสุขภาพแก่ประชาชนให้สามารถเข้าถึงระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและเสมอภาคเท่าเทียมกัน การพัฒนาคุณภาพบริการทางห้องปฏิบัติการจึงเป็นสิ่งที่สำคัญยิ่ง การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นกลไกหนึ่งของกระบวนการตรวจสอบระบบคุณภาพที่จะใช้ประเมินคุณภาพบริการทั้งด้านบุคลากร และระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเป็นส่วนสำคัญของกระบวนการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวสามารถใช้ในการติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเป็นเงื่อนไขหนึ่งในกระบวนการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานแห่งชาติและมาตรฐานสากล

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ได้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกโดยวิธี Immunochromatography ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2552 จนถึงปัจจุบัน ดำเนินการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 ให้บริการสมาชิกทั่วประเทศ มีจำนวนสมาชิกเพิ่มขึ้นทุกปี โดยในปีงบประมาณ 2555 มีจำนวนสมาชิก 143 แห่ง ส่งตัวอย่างให้สมาชิกดำเนินการ 2 ครั้งต่อปี ผลการประเมินมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ในปี 2552-2555 ผลประเมินผ่านเกณฑ์ร้อยละ 74.2, 80.9, 88.3 และ 91.7 ตามลำดับ สรุปปัญหาการรายงานผลไม่ถูกต้อง เกิดจากการเลือกใช้ชุดทดสอบ เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ การอ่านผลและการแปลผลระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์หลังได้รับตัวอย่าง และยังได้ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจในการดำเนินงานผลสำรวจสมาชิกมีความพึงพอใจเฉลี่ยร้อยละ 86.52

ดังนั้น การดำเนินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการควรมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อให้การสนับสนุนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการอย่างยั่งยืน

**คำสำคัญ:** การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก Immunochromatography

## Abstract

The policy of providing patients for affordable and accessible of healthcare service. The Proficiency Testing; PT served as the important procedure to evaluate and maintain the quality of the laboratory. One process was External Quality Assessment; EQA which the assessment Review Board in the duty of The Regional Medical Science Center 7 Khon Kaen performed the external quality control and send to the member of laboratory 2 times per year for this program. The objective of The Regional Medical Science Center 7<sup>th</sup> Khon Kaen focused on Dengue hemorrhagic fever test method. This Proficiency Testing design as ISO/IEC 17043 standard. This is achievable through the strong support networking with other relevant laboratory. The number of laboratory collaborate in this PT program was increased from 2009 to 2012. Now 143 laboratories were join this PT program. We analysed the data from laboratory reports and followed ISO/IEC 17043 standard. The results demonstrated that Quality of DHF investigation from members of laboratory were passed the good criteria at 74.2, 80.9, 88.3, and 91.7%, respectively. The lower quality of the results caused by the poor quality of commercial test kit, not appropriated technique and delay testing. For the survey of satisfactory level of all the member was 86.52%. Our information supported to continue process of PT program for improving DHF investigation in laboratory.

## บทนำ

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นกลไกหนึ่งของกระบวนการตรวจสอบตามระบบคุณภาพที่จะใช้ประเมินคุณภาพของบุคลากร และระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing) การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) เป็นส่วนสำคัญของกระบวนการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality assessment: EQA) ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวเป็นการบริหารจัดการคุณภาพ ซึ่งเป็นกิจกรรมหนึ่งที่สำคัญที่แสดงให้เห็นถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ อีกทั้งยังเป็นหลักประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล และใช้เป็นดัชนีชี้วัดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพอย่างยั่งยืนของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นเงื่อนไขหนึ่งในกระบวนการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เข้าสู่ระดับมาตรฐานแห่งชาติและมาตรฐานสากล ศูนย์วิทยาศาสตร์การ

แพทย์ที่ 7 ขอนแก่นได้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการคือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกโดยวิธี Immunochromatography ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2552 จนถึงปัจจุบัน โดยดำเนินการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043<sup>(1,2)</sup> ให้บริการสมาชิกทั่วประเทศ มีจำนวนสมาชิกเพิ่มขึ้นทุกปี โดยในปีงบประมาณ 2555 มีจำนวนสมาชิก 143 แห่ง ส่งตัวอย่างให้สมาชิกดำเนินการ 2 ครั้งต่อปี

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อประเมินความพึงพอใจของเครือข่ายห้องปฏิบัติการในการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออก

3. เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนตามมาตรฐานแห่งชาติและมาตรฐานสากล

## วัตถุประสงค์และวิธีการ

### วิธีการ

ประชาสัมพันธ์โครงการในเดือนตุลาคมถึงเดือนธันวาคมของทุกปี จัดซื้อชุดทดสอบเพื่อตรวจวิเคราะห์โดยการเลือกซื้อชุดที่สมาชิกได้เลือกใช้ให้ครอบคลุมทุกชนิด เตรียมตัวอย่าง และทำการทดสอบตัวอย่างตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของตัวอย่างตัวอย่างประกอบด้วย ตัวอย่างน้ำเหลืองเพื่อการตรวจหาแอนติบอดีทั้งชนิด IgG และชนิด IgM จำนวน 4 ตัวอย่าง และน้ำเหลืองสำหรับการตรวจหาแอนติเจนต่อไข่เลือดออก (NS1 Ag) จำนวน 2 ตัวอย่าง รวม 6 ตัวอย่างต่อการส่งตัวอย่าง การจัดส่งตัวอย่างจัดส่ง 2 ครั้งต่อปีโดยส่งในเดือนมีนาคมและเดือนกรกฎาคมของทุกปี และได้ออกรหัสหมายเลขสมาชิกแทนชื่อหน่วยงานเพื่อเป็นการรักษาความลับของสมาชิก กำหนดให้สมาชิกรายงานผลกลับภายใน 20 วัน ทำการประเมินผลทดสอบของสมาชิก สรุปผลการประเมินและจัดส่งรายงานให้สมาชิกทราบ และได้สำรวจความพึงพอใจของสมาชิกต่อการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาต่อไป

### กลุ่มตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วทุกภูมิภาคของประเทศไทยจำนวน 143 แห่งที่สมัครเข้าร่วมโครงการและเป็นสมาชิกเครือข่าย

ระยะเวลาในการศึกษา: ปีงบประมาณ 2552-2555

### วิธีการตรวจวิเคราะห์

การตรวจ Antibody IgG/IgM ทดสอบยืนยันด้วยหลักการ ELISA (Enzyme-linked immunosorbent assay)<sup>(3)</sup>

การตรวจ NS1 Antigen ทดสอบยืนยันด้วยหลักการ RT-PCR (Reverse Transcription- Polymerase Chain Reaction)<sup>(4)</sup>

### การประเมินผล

1. การตรวจ Anti dengue IgM และ Anti dengue IgG วิเคราะห์ข้อมูลผลตรวจวิเคราะห์วิเคราะห์เชิงคุณภาพ สรุปผลวิเคราะห์เป็นผลบวกหรือผลลบ นำการสรุปผลของสมาชิกมาหาค่าพ้องกลุ่ม (Consensus) ซึ่งเป็นค่าเป้าหมาย (Target value, Designated value)<sup>(5)</sup> ให้คะแนนเมื่อผลวิเคราะห์ของสมาชิกตรงกับค่าพ้องกลุ่มได้ 1 คะแนน เมื่อผลไม่ตรงกับค่าพ้องได้ 0 คะแนน รวมคะแนนที่ได้รับ 4 ตัวอย่าง คะแนนเต็ม 4 คะแนน

ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์พิจารณาจากคะแนนมาตรฐานดังนี้

ดีมาก (Very good) คือ คะแนนมาตรฐาน = 4.0  
ดี (Good) คือ คะแนนมาตรฐาน = 3.0 – 3.5  
พอใช้ (Satisfactory) คือ คะแนนมาตรฐาน = 2.0–2.5  
ปรับปรุง (Problem) คือ คะแนนมาตรฐาน = 1.0–1.5  
ปัญหาแก้ไขเร่งด่วน (Problem) คือ คะแนนมาตรฐาน = 0.0

เกณฑ์มาตรฐานการยอมรับคุณภาพ: หน่วยงานได้รับคะแนนมาตรฐานเท่ากับหรือมากกว่า 3.0

### 2. การตรวจ Dengue Antigen (NS1 Ag)

วิเคราะห์ข้อมูลผลตรวจวิธี NS1 Antigen โดยนำผลวิเคราะห์ของสมาชิกมาหาค่าพ้องกลุ่ม (Consensus) ซึ่งให้เป็นค่าเป้าหมาย (Target value, Designated value) เปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับค่าเป้าหมาย ให้คะแนนดังนี้ สมาชิกรายงานผลบวกถูกต้องได้ 2 คะแนน รายงานผลไม่ถูกต้องได้ 0 คะแนน รวมคะแนนที่ได้รับสองตัวอย่าง คำนวณคะแนนมาตรฐานโดยนำคะแนนรวมของสมาชิกคูณ 4 หาดด้วยคะแนนเต็ม ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์พิจารณาจากคะแนนมาตรฐานดังนี้

ดีมาก (Very good) คือ คะแนนมาตรฐาน = 4.0  
พอใช้ (Satisfactory) คือ คะแนนมาตรฐาน = 2.0  
แก้ไขเร่งด่วน (Problem) คือ คะแนนมาตรฐาน = 0.0

เกณฑ์มาตรฐานการยอมรับคุณภาพ : หน่วยงานได้รับคะแนนมาตรฐานเท่ากับหรือมากกว่า 2.0

## ผลการศึกษา

การดำเนินแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออก โดยวิธี Immunochromatography ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2552 - 2555 ผลการประเมินมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดย สมาชิกรายงานผลกลับคิดเป็นร้อยละ 75.4, 81.2, 88.5 และ 89.6 และผลประเมินผ่านเกณฑ์ร้อยละ 74.2, 80.9, 88.3 และ 91.7 ตามลำดับ ตั้งตารางที่ 1 ผลการประเมินอยู่ในระดับดีและดีมากร้อยละ 81.0 อยู่ในระดับพอใช้ร้อยละ 10.7 และระดับต้องปรับปรุงร้อยละ 8.3 ตั้งตารางที่ 2 ผลการประเมินการตรวจ Anti dengue IgM และ Anti dengue IgG และการตรวจ Dengue Antigen (NS1 Ag) พบว่าในตัวอย่าง Negative, Positive IgG, Positive IgM, Positive IgM+IgG, NS1 Ag Negative และ NS1 Ag Positive

สมาชิกรายงานผลถูกต้องร้อยละ 82.7, 60.6, 64.5, 80.3, 100 และ 71ตามลำดับ ตั้งตารางที่ 3 และ 4 จากข้อมูลการรายงานผลและการให้ข้อมูลในการตรวจ เช่นวันรับตัวอย่าง วันดำเนินการตรวจวิเคราะห์ การเก็บรักษาตัวอย่างก่อนตรวจวิเคราะห์ ยังดำเนินการไม่ถูกต้อง การเลือกใช้ชุดทดสอบพบว่าสมาชิกเลือกใช้ ดังนี้คือ ชุดทดสอบ SD Bioline ร้อยละ 81.8 Panbio ร้อยละ 11.4 Bio Rad ร้อยละ 2.3 และอื่น ๆ อีกร้อยละ 4.4 ในปี 2554 ได้ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของสมาชิกต่อการดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเรื่องการวินิจฉัยโรคไข้เลือดออก โดยวิธี Immunochromatography ผลสำรวจความพึงพอใจของสมาชิกพบว่ามีความพึงพอใจเฉลี่ยร้อยละ 86.52 ตั้งตารางที่ 5

ตารางที่ 1 ร้อยละของผลการประเมินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออก โดยวิธี Immunochromatography ปีงบประมาณ 2552 – 2555

ปีงบประมาณ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)	รายงานผลกลับ (%)	ผลผ่านเกณฑ์ (%)
2552	77	75.4	74.2
2553	89	81.2	80.9
2554	124	88.5	88.3
2555	143	89.6	91.7

ตารางที่ 2 ร้อยละของระดับคะแนนผลการประเมินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออก โดยวิธี Immunochromatography ปีงบประมาณ 2552 – 2555

ปีงบประมาณ	ผลการประเมิน (ร้อยละ)				
	ดีมาก	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	ปัญหาแก้ไขเร่งด่วน
2552	32.6	35.2	12.6	19.6	-
2553	48.6	29.3	12.4	9.7	-
2554	61.7	27.6	9.7	1.0	-
2555	66.5	22.3	7.9	3.3	-
เฉลี่ย	52.4	28.6	10.7	8.3	-

**ตารางที่ 3** ค่าเฉลี่ยร้อยละของผลการประเมินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ 2552 – 2555 ในการตรวจ Anti dengue IgM และ Anti dengue IgG เมื่อเทียบกับค่าเป้าหมาย

ค่าเป้าหมาย	ผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ			
	Negative (%)	Positive IgG (%)	Positive IgM (%)	Positive IgM+IgG (%)
Negative	82.7	13.65	0.73	2.9
Positive IgG	5.1	60.6	-	34.3
Positive IgM	23.6	-	64.5	11.9
Positive IgM+IgG	9.5	8.0	2.2	80.3

**ตารางที่ 4** ค่าเฉลี่ยร้อยละของผลการประเมินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ 2552 – 2555 ในการตรวจ Dengue Antigen (NS1 Ag) เมื่อเทียบกับค่าเป้าหมาย

ค่าเป้าหมาย	ผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ	
	NS1 Ag Negative	NS1 Ag Positive
NS1 Ag Negative	100	-
NS1 Ag Positive	29	71

**ตารางที่ 5** ร้อยละผลสำรวจความพึงพอใจในการดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกโดยวิธี Immunochromatography ปีงบประมาณ 2554

ประเด็นความพึงพอใจ	ร้อยละความพึงพอใจ
1. การรับข้อมูลข่าวสารจากผู้ดำเนินการ	85.6
2. สภาพตัวอย่างสมบูรณ์เหมาะสมและมีปริมาณเพียงพอ	83.4
3. ลักษณะการจัดส่งตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อและภาชนะบรรจุอย่างเหมาะสม	86.0
4. ความถี่ในการดำเนินการ	88.0
5. ระยะเวลาได้รับใบประเมินผล	85.6
6. ความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลในใบประเมินผล	90.0
7. รูปแบบการจัดส่งใบประเมินผล	87.0
<b>ความพึงพอใจเฉลี่ย</b>	<b>86.52</b>

## สรุปและวิจารณ์

จากการดำเนินโครงการในปีงบประมาณ 2552 - 2555 พบว่า ผลประเมินผ่านเกณฑ์ร้อยละ 74.2, 80.9, 88.3 และ 91.7 ตามลำดับ โดยผลประเมินอยู่ในระดับดีมากร้อยละ 52.4 อยู่ในระดับดีร้อยละ 28.6 อยู่ในระดับพอใช้ร้อยละ 10.7 และระดับต้องปรับปรุงร้อยละ 8.3 แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกอย่างต่อเนื่อง และในปี 2554 ได้ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของสมาชิกต่อการดำเนินแผน ผลสำรวจความพึงพอใจของสมาชิกพบว่ามีความพึงพอใจเฉลี่ยร้อยละ 86.52 สำหรับการประเมินผลการตรวจ Anti dengue IgM และ Anti dengue IgG และการตรวจ Dengue Antigen (NS1 Ag) พบว่าในตัวอย่าง Negative, Positive IgG, Positive IgM, Positive IgM+IgG, NS1 Ag Negative และ NS1 Ag Positive สมาชิกรายงานผลถูกต้องร้อยละ 82.7, 60.6, 64.5, 80.3, 100 และ 71 ตามลำดับ จากผลประเมินในตัวอย่าง Positive IgG และ Positive IgM พบว่ารายงานผลถูกต้องเพียงร้อยละ 60 กว่าเท่านั้น และในตัวอย่าง NS1 Ag Positive รายงานผลถูกต้องเพียงร้อยละ 71 ซึ่งถือว่ามีความผิดพลาดในการทดสอบ ผลการตรวจมีความสำคัญอย่างยิ่งในการสนับสนุนการวินิจฉัยโรคตลอดจนใช้ประโยชน์ในการรักษา และจากข้อมูลการรายงานผลการให้ข้อมูลในการตรวจในแบบรายงานผล เช่น วันรับตัวอย่าง วันดำเนินการตรวจวิเคราะห์ การเก็บรักษาตัวอย่างก่อนตรวจวิเคราะห์ การเลือกใช้ชุดทดสอบ สามารถสรุปปัญหาการรายงานผลไม่ถูกต้องได้ดังนี้คือ อาจมีสาเหตุเกิดจากชุดทดสอบมีความไวและความจำเพาะน้อย เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง การอ่านผลและการแปลผลผิด ระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์หลังได้รับตัวอย่างนานเกินไป ดังนั้นห้องปฏิบัติการควรมีการดำเนินการระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการอย่างยั่งยืน และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนและได้รับการบริการที่มีคุณภาพ

## กิตติกรรมประกาศ

1. ขอขอบคุณผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่กรุณาให้คำปรึกษา
2. ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ธุรการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ที่ช่วยจัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
3. ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการชั้นสูตธาธารณสุข พยาธิวิทยาคลินิก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ที่ช่วยเตรียมตัวอย่าง

## เอกสารอ้างอิง

1. International Standard ISO/IEC 17043 : Conformity assessment – general requirements for proficiency Testing : ISO; 2010.
2. International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC-G13 : 08/2007 Guidelines for the requirements For the competence of providers of proficiency testing schemes. NSW (Australis): ILAC; 2007.
3. Innis BL, Nisalak A, Nimmannitaya S, Kusalerdchariya S, Chogswadi V, Suntayakorn S, et al. An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infection where dengue and Japanese Encephalitis co-circulate. Am J Trop Med Hyg 1989; 40(4): 418-27
4. Yenchitsomanus PT, Sricharoen P, Jaruthasana I, Pattanakitsakul SN, Nitayaphan S, Mongkol-sapaya J, et al. Rapid detection and identification of dengue viruses by polymerase chain reaction (PCR). Southeast Asian J Trop Med Public Health 1996; 27(2):228-36.
5. International Standard ISO 13528 : Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory Comparisons. Geneva (Switzerland) : ISO;2005 .