12/0156/41

บทความปริทัศน์

การพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
Improvement of Quality in Medical Laboratory

กัลยาณี ตันศฤงฆาร

Abstract: Kalayanee Tunsaringkarn. 1998. Improvement of Quality in Medical Laboratory. Thai J Hlth Resch. 12 (2) : 141- 149.

Quality is the most importance for management activities and decision making. In medical laboratory, quality management plays an important role corresponding to the patient. There are many errors in daily routine work of medical laboratory. Therefore, the quality control of analytical tests to prevent errors must be devised. The quality control can be done in all steps such as preanalytical, inanalytical and postanalytical tests. The quality have to be improved continuonsty in order to get high efficiency and continuous quality of the process and the result of the analysis

Key words : quality control, efficiency, quality, quality assurance, total quality management

บทคัดย่อ : กัลยาณี ตันศฤงฆาร. 1998. การพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. วารสารวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์. 12 (2) : 141 - 149.

คุณภาพเป็นสิ่งสำคัญสิ่งแรกในการบริหารจัดการด้านต่าง ๆ และเป็นตัวช่วยในการตัดสินใจ ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การจัดระบบควบคุมคุณภาพมีความสำคัญอันเกี่ยวข้องกับคนไข้ ความผิดพลาดต่าง ๆ ในงานประจำวันในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีมากมาย ดังนั้นการควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์เพื่อป้องกันความผิดพลาดต่าง ๆ ต้องเตรียมการไว้ การควบคุมคุณภาพสามารถทำได้ทุกขั้นตอนได้แก่ ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ ขณะที่ทำการตรวจวิเคราะห์ และหลังการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ คุณภาพจะต้องมีการพัฒนาต่อไปเรื่อย ๆ เพื่อให้ขั้นตอน และผลในการวิเคราะห์มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ : การควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ คุณภาพ การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพทั้งองค์กร

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร 10330
Institute of Health Research, Chulalongkorn University, Bangkok 10330

บทนำ

ในทางการแพทย์การตรวจวิเคราะห์ของเหลวต่าง ๆ ที่มีอยู่ในร่างกาย เพื่อการตรวจวินิจฉัย และการรักษา มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่แพทย์จะต้องใช้ผลการตรวจทางร่างกาย และสารทางชีวเคมีต่าง ๆ เหล่านี้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก ถ้าแพทย์ไม่มีความรู้และความเข้าใจในการรายงานผลต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการ ก็คงไม่สามารถให้การรักษาได้อย่างถูกต้อง ดังนั้น การวิเคราะห์สารต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการจึงมีความสำคัญต่อการตัดสินใจของแพทย์โดยเฉพาะในภาวะฉุกเฉิน ผู้ปฏิบัติการทางห้องปฏิบัติการจะต้องมีความรับผิดชอบการใช้เทคนิคต่าง ๆ ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่มีคุณภาพ นอกจากนี้ในการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ ยังต้องคำนึงถึงวิธีการใหม่ ๆ ที่สะดวก รวดเร็ว และราคาถูก แต่ให้ผลถูกต้องแม่นยำ และเชื่อถือได้ ซึ่งตัวแปรต่าง ๆ เหล่านี้มีความจำเป็นจะต้องมีการควบคุมให้ผลการตรวจมีคุณภาพเช่นกัน

คุณภาพ (Quality) คืออะไร

คุณภาพตามมาตรฐานอุตสาหกรรมของญี่ปุ่น หมายถึง มาตรฐาน (Standard) คือ ข้อตกลงร่วมกันที่ได้รับการกำหนดขึ้นมาเกี่ยวกับวัตถุ สมรรถนะ ความสามารถ การจัดเรียง สถานะ การกระทำ ลำดับวิธีการ ขั้นตอนปฏิบัติความรับผิดชอบ ภาระหน้าที่ ขอบเขตอำนาจ วิธีคัด แนวคิด เป็นต้น โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะทำให้เกิดเอกภาพ และความเรียบง่าย อันก่อให้เกิดผลดี และความสะดวกสบายแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างยุติธรรม แต่อย่างไรก็ดี ความคิดของการบริหารจัดการ ความหมายคำว่า คุณภาพ มีหลากหลายแตกต่างจากเดิม ได้แก่

Juran (1988) : Quality means "fitness for use" ; "product (goods & services) satisfaction"; freedom from deficiencies."

Feigenbuam (1991) : Quality means "the best for satisfying certain customer conditions."

Goestsch & Davis (1994) : Quality is a dynamic state associated with products, services, people, processes, and environments that meet or exceeds expectations.

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ แบ่งออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

1. การควบคุมคุณภาพก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Preanalytical quality control)
2. การควบคุมคุณภาพขณะที่ทำการตรวจวิเคราะห์ (Quality control in analysis)
3. การควบคุมคุณภาพหลังการตรวจวิเคราะห์ (Postanalytical quality control)

เนื่องจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีมากมายหลายแบบ แต่จะนำตัวอย่างที่สามารถเข้าใจได้ง่ายได้แก่ การเก็บตัวอย่างเลือดจากคนไข้ เพื่อนำไปตรวจสารต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการทางคลินิก ดังนั้นขั้นตอนต่าง ๆ ในการควบคุมคุณภาพมีดังนี้

การควบคุมคุณภาพก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Preanalytical quality control) เป็นการควบคุมคุณภาพในตัวแปรต่าง ๆ ในหลาย ๆ ขั้นตอน ก่อนที่จะทำการวิเคราะห์ ได้แก่ การเตรียมคนไข้ การเก็บตัวอย่าง การนำส่งตัวอย่าง และการเตรียมตัวอย่างสำหรับการวิเคราะห์ จะเป็นตัวแปรที่มีผลต่อคุณภาพของผลการวิเคราะห์ ดังรูปที่ 1

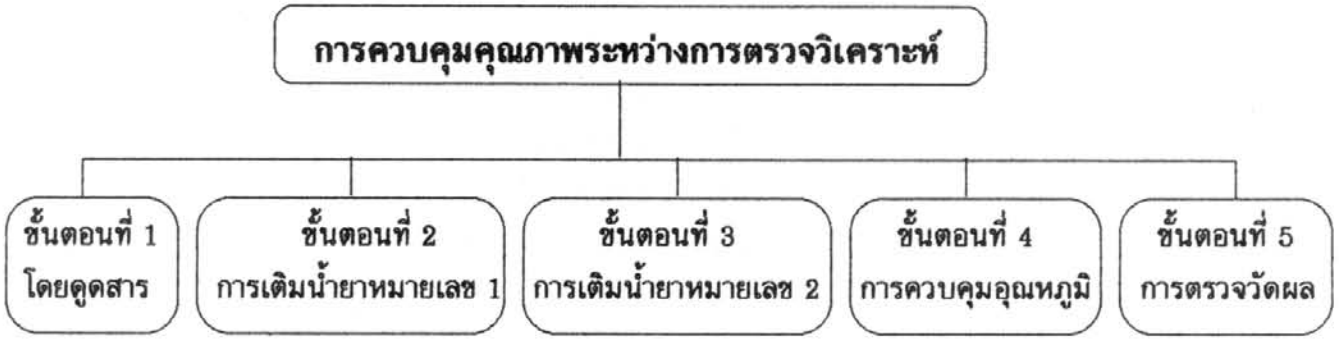
การควบคุมคุณภาพระหว่างการตรวจวิเคราะห์ (Quality control in analysis) เป็นการควบคุมคุณภาพในขณะที่มีการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งต้องประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ มากมาย ขึ้นอยู่กับชนิดการตรวจวิเคราะห์ของสารต่าง ๆ ซึ่งควรจะมีลำดับดังนี้ คือ การปิเปตสารต่าง ๆ การเติมน้ำยาชนิดต่าง ๆ การควบคุมอุณหภูมิ และการตรวจวัดค่าที่ทำการวิเคราะห์ ดังแสดงในรูปที่ 2

การควบคุมคุณภาพหลังการตรวจวิเคราะห์ (Postanalytical quality control) เป็นการควบคุมคุณภาพภายหลังการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จะต้องประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้คือ การคำนวณ การทำ calibration curve การตรวจสอบค่าที่ใช้ในการควบคุม (control value) และการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ดังแสดงในรูปที่ 3

รูปที่ 1 แสดงขั้นตอนการควบคุมคุณภาพก่อนการตรวจวิเคราะห์



รูปที่ 2 แสดงขั้นตอนการควบคุมคุณภาพระหว่างการตรวจวิเคราะห์



1. เครื่องแก้วต่างๆ สะอาดหรือไม่
2. ใช้ขนาดปิเปตดูดสารถูกต้องหรือไม่
3. มีการใช้ปิเปตดูดสารละลายเพิ่มเติมถูกต้องหรือไม่

1. ใช้ปิเปตถูกต้องหรือไม่
2. น้ำยาที่ใช้ตรวจดีหรือไม่
3. น้ำยาที่ใช้ตรวจหมดอายุหรือไม่
4. มีความผิดปกติใดๆ หรือไม่

1. เหมือนกับการ เติมน้ำยาหมายเลข 1

1. การควบคุมอุณหภูมิอยู่ในช่วงที่กำหนดหรือไม่
2. การควบคุมอุณหภูมิในช่วงเวลาที่ถูกต้องหรือไม่

1. มีการบำรุงรักษาเครื่องมือหรือไม่
2. มีการตรวจเช็คการปฏิบัติงานหรือไม่
3. หลอดแก้ว cuvette ที่ใช้วัดสะอาดหรือไม่
4. อ่านค่าในช่วงเวลาที่เหมาะสมหรือไม่

รูปที่ 3 แสดงขั้นตอนการควบคุมคุณภาพหลังการตรวจวิเคราะห์



การคำนวณ	Calibration curve	ค่าที่ใช้ในการควบคุม	การรายงานผล
1. การคำนวณมีความผิดพลาดหรือไม่	1. Calibration curve เป็นปกติหรือไม่	1. ค่าที่ใช้ในการควบคุมอยู่ในช่วงที่กำหนดหรือไม่	1.มีความสะอาดเรียบร้อยหรือไม่
2. การตรวจสอบซ้ำ	2. จุดต่างๆ เรียงตาม curve หรือไม่	2. แนวโน้มของค่าควบคุมอยู่ใน control chart หรือไม่	2. การเขียนสามารถอ่านได้ง่ายหรือไม่
			3. ไม่มีข้อผิดพลาดในการลงเวลา
			4. ตรวจสอบรายละเอียดของคนไข้หรือการวิเคราะห์ผลทุกวัน

ในขบวนการต่าง ๆ ตั้งแต่เริ่มเตรียมการใช้เพื่อเก็บตัวอย่าง จนถึงขั้นตอนสุดท้ายในการรายงานผลนั้น จะมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นได้ในทางปฏิบัติ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประสานงานกับผู้ร่วมงานในระดับต่าง ๆ เช่น พยาบาล คณะต่าง ๆ และจำเป็นต้องมีการวางแผนงานให้ระบบประสานงานได้เป็นอย่างดี เพื่อส่งตัวอย่างมายังห้องปฏิบัติการ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการก็ต้องมีความรับผิดชอบต่อการเก็บตัวอย่าง วิเคราะห์ตัวอย่างเหมือน ๆ กันทุกตัวอย่าง เพื่อให้มีข้อผิดพลาด น้อยที่สุด

ข้อผิดพลาดในห้องปฏิบัติการทางคลินิค แบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ

1. Clerical error

เป็นข้อผิดพลาด ที่เกิดจากการเอาตัวอย่างจากคนไข้ผิด จึงได้ตัวอย่างผิด หรือนำตัวอย่างไปส่งยังแผนกที่ไม่ถูกต้อง

2. Sampling error

เป็นข้อผิดพลาด อันเกิดจากใช้สารที่ทำให้เลือดไม่แข็งตัว (anticoagulant) ไม่ถูกต้อง หรือปริมาณไม่เหมาะสม ยังมีการแตกของเม็ดเลือด มีขั้นตอนในการแยกเลือดล่าช้า เป็นต้น

3. Analytical error

เป็นข้อผิดพลาด อันเกิดจากการวิเคราะห์ตัวอย่างในขั้นตอนต่าง ๆ

- Systematic error เป็นข้อผิดพลาด อันเกิดจากใช้สารเคมีต่าง ๆ ที่ไม่มีคุณภาพ
- random error ต้องใช้สถิติในการลดข้อผิดพลาด ชนิดนี้

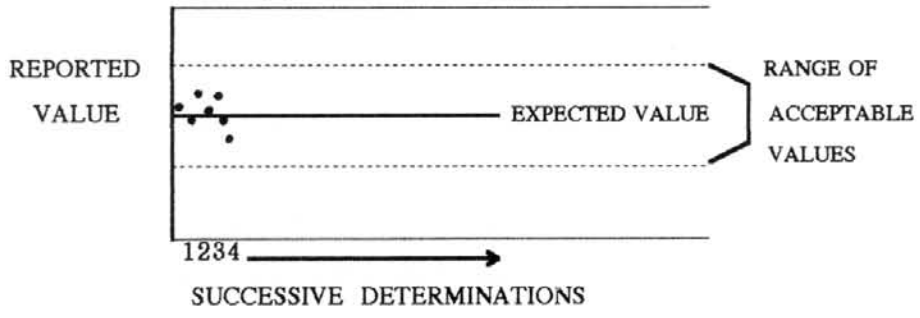
นอกเหนือจากขั้นตอนต่าง ๆ ในการปฏิบัติงานแล้ว ยังควรจะต้องคำนึงถึง

- คุณภาพของสารที่ใช้ในการวิเคราะห์ เช่น น้ำ น้ำยา สารมาตรฐาน จะต้องไม่มีการปนเปื้อน โดยควรจะต้องมีการทดสอบ และการตรวจเป็นระยะ
- เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีการตรวจสอบให้สามารถทำงานได้ตามปกติ
- รักษาความถูกต้อง (accuracy) และแม่นยำ (precision)

ผู้ปฏิบัติการจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ ซึ่งแบ่งได้ 2 แบบ คือ

1. Internal quality control เป็นการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติงานโดยทำอย่างน้อย 10 ครั้ง ในชุดเดียวกัน โดยตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเดียวกัน ในวัน ต่าง ๆ กัน เพื่อนำมาหาค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของผลการวิเคราะห์ แล้วนำมาเขียนกราฟ หรือเรียกว่า "control chart" ดังรูปที่ 4

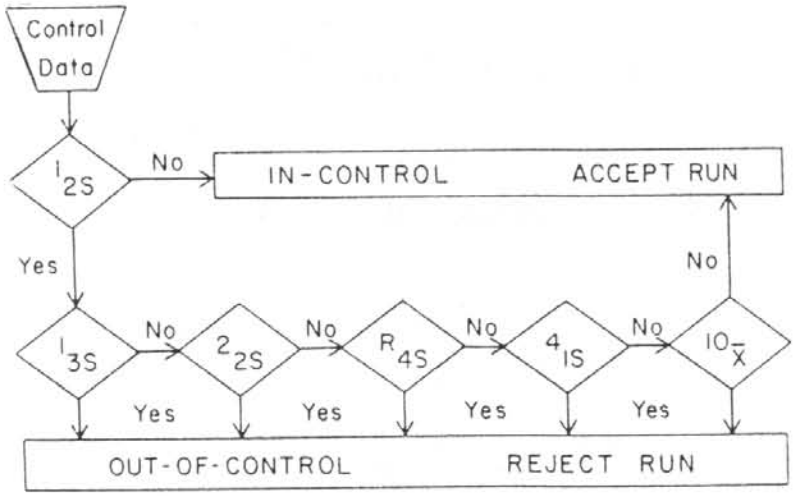
รูปที่ 4 แสดง Levey - Jen nings quality control chart (Clinical & Diagnosis Hanagement By Laboratory Methods : 90, 1991)



โดยปกติค่าการวิเคราะห์ที่ยอมรับได้ใช้ในช่วง ± 2SD แต่บางการวิเคราะห์ใช้ ±3SD

ในการทดลองแต่ละครั้ง ควรมีค่าที่ควบคุมประมาณ 3 ค่า ได้แก่ ค่าต่ำ ค่ากลาง ค่าสูง ดังนั้นผลการวิเคราะห์ว่าจะยอมรับได้หรือไม่ อาจจะใช้ Westgard Multi-Rule ได้

รูปที่ 5 แผนภูมิ Westgrad Multi-Rule Technique (Clin Chem 27 : 493. 1981)



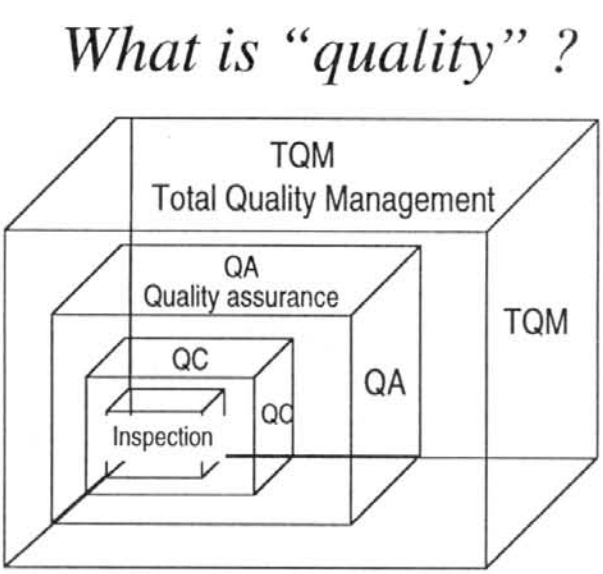
1 : 3S - เมื่อ 1 ค่าที่วิเคราะห์เกินค่า mean $\pm$ 3SD จะไม่ยอมรับ
2 : 2S - เมื่อ 2 ค่าที่วิเคราะห์เกินค่า mean $\pm$ 2SD จะไม่ยอมรับ
R : 4S - เมื่อ 1 ค่าที่วิเคราะห์เกินค่า mean $\pm$ 2SD จะไม่ยอมรับ
4 : 1S - เมื่อ 4 ค่าที่วิเคราะห์เกินค่า mean $\pm$ 1SD จะไม่ยอมรับ
10 : mean - เมื่อ 10 ค่าที่วิเคราะห์มีค่าโน้มไปด้านในด้านหนึ่งของ mean จะไม่ยอมรับ

2. External quality control เป็นการควบคุมภาพในห้องปฏิบัติการ ระหว่างชุดกันโดยมีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่น โดยจะมีหน่วยงานกลางที่จัดส่งตัวอย่างที่ใช้ควบคุมคุณภาพไปยังห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกเพื่อทำการวิเคราะห์ แล้วส่งผลกลับมายังหน่วยงานกลาง อาจจะเป็นเดือนละครั้งหรือ 3 เดือนครั้ง แล้วหน่วยงานกลางจะเป็นผู้วิเคราะห์ผลทั้งหมดว่า ห้องปฏิบัติการใดรายงานผลที่ยอมรับได้ หรือยอมรับไม่ได้ เพื่อนำไปปรับปรุงแก้ไขปัญหาในห้องปฏิบัติการนั้น ๆ

ห้องปฏิบัติการใดที่สามารถรักษาความถูกต้อง แม่นยำ จนเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ก็สามารถประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (quality assurance) ในระดับประเทศ หรือต่างประเทศได้ สำหรับภายในประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีนโยบายเป็นหน่วยงานกลาง เพื่อให้การสนับสนุนและผลักดันให้ห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ ให้มีคุณภาพที่น่าเชื่อถือ

องค์กรที่มีการบริหารจัดการให้มีการควบคุมคุณภาพ และประกันคุณภาพในทุกภาควิชาหรือแต่ละส่วน โดยทุกคนในหน่วยงานนั้น ๆ มีส่วนร่วมกัน เพื่อให้ผลที่มีคุณภาพเราเรียกว่า "total quality management" ดังนั้นจะต้องมีการพัฒนาเพื่อให้ผลลัพธ์มีคุณภาพอยู่เสมอ ซึ่งสามารถแสดงให้เห็นดังรูปที่ 6

รูปที่ 6 แสดงคุณภาพในลำดับต่าง ๆ



คุณภาพจะต้องมีการพัฒนาต่อไปเรื่อย ๆ เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ วิธีการใหม่ ๆ รูปแบบใหม่ เพื่อให้ได้ผลที่ดีที่สุด ทั้งปัจจุบันและอนาคตดังประโยคที่ว่า "quality today may not be good enough to be considered quality tomorrow"

เอกสารอ้างอิง

นิรนาม. นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ISBN 974-7768-046

เรณู โกยสุโข 2540. คู่มือการประชุมสัมมนา เรื่องการสอบเทียบ ผลวิเคราะห์ตะกั่ว ทองแดง สังกะสี ในตัวอย่างจากคน วันที่ 3-4 ธันวาคม โดยกลุ่มงานพิษวิทยา และสิ่งแวดล้อม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. หน้า 5.

องอาจ วิพุธศิริ. 2538. ถนนการพัฒนาสู่คุณภาพ. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 39(12) : 863-865.

Goetsch Dl and Davis S. 1994. The Total Quality Concept : An Overview in Introduction to Total Quality : Quality, Productivity, Competitiveness. p 1-32.

Lewis SH. 1995. Quality Assurance Programmes in the United Kingdom. Anali dell Istituto Superiore di Sanita 31 (1) : 53-9.

Statland BE and Westgard JO. 1991. Quality Management Clinical & Diagnosis Management By Laboratory Meethods 18th EDITION, 1991. W.B. Saunders Company Harcourt Brace Jovanovich Ine. . The Curtis Center Independence Square West Philadelphia PA 19106 : 81-100.

Dharan and Murali 1977. Total Quality Control Clinical Laboratory. Murali Dharan South Side Hospital Pettsburgh Pensylvania. The C.V. Mosby Company Saint Louis.