

## **Autoverification in Clinical Chemistry Laboratory**

Sirirat Promnuch, Somlak Vanavanan, Nalinee Kumproa, Preeyanuch Bumrungpol  
and Pornpen Srisawasdi\*

*Clinical Chemistry Laboratory, Department of Pathology, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital,  
Mahidol University, Bangkok, Thailand*

### **Abstract**

Clinicians need accurate and fast laboratory test results. Post-analytic process affects the turnaround time of laboratory testing due to the need to verify the accuracy and to confirm all test results. It also makes errors seen. The objective of this study was to apply an autoverification system for clinical chemistry laboratory. Clinical laboratory of Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, had developed the autoverification system for 35 chemistry and immunology tests. The design procedures according to the CLSI guidelines: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results, were used to validate and implement autoverification protocols. Computer-based rules to verify and release clinical laboratory test results were developed at Middleware (Abbott Laboratories). Autoverification rules cover 3 major areas: the limit check, the delta check and the consistence check. If test results are not within the criteria, the system will keep the results for the laboratorian inspection. The study found that 84.5% of test results were auto-released. There was a significant reduction of turnaround time on the post-analytic process, from 9 minutes to 4 minutes. Furthermore, the system also enhanced the detection of the errors from specimen collection. A total of 770 specimens were rejected, resulting from samples with hemolysis, icterus or lipemia (n = 592), contaminations of anticoagulant or intravenous solution (n = 132) and wrong patient sampling (n = 46). In conclusion, the autoverification system can actually be applied in a clinical chemistry laboratory. The benefit of its implementation is to improve the post analytical turnaround time performance. It can greatly reduce manual review time and effort of laboratory staff by focusing manual review on only a small portion of potentially problematic specimens and test results. Moreover, properly designed autoverification can lead to increased detection of errors caused by incorrect specimen sampling.

**Keywords:** Autoverification, Post-analytic process, Laboratory test result, Algorithms, Turnaround time

---

\*Corresponding author E-mail address: srisawasdi@yahoo.com

## การทวนสอบและการรายงานผลการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

ศิริรัตน์ พรหมนุช สมลักษณ์ วนะวนานต์ นลินี คำเพราะ ปรียานุช บำรุงผล  
และ พรเพ็ญ ศรีสวัสดิ์\*

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร

### บทคัดย่อ

แพทย์ต้องการผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง และรวดเร็ว แต่ขั้นตอนการรายงานผลส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการรอคอย เนื่องจากต้องตรวจสอบความถูกต้องและยืนยันผลทุกรายการทดสอบ อีกทั้งเกิดข้อผิดพลาดได้ง่าย การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประยุกต์ระบบการรายงานผลการวิเคราะห์โดยวิธีอัตโนมัติ (autoverification) สำหรับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้จัดทำระบบ autoverification สำหรับ 35 รายการทดสอบ วิธีการออกแบบขั้นตอนปรับปรุงตามแนวทางปฏิบัติของ CLSI: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results ข้อกำหนดและกฎเกณฑ์สำหรับตรวจสอบผลการวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์พัฒนาที่ Middleware (Abbott Laboratories) ประกอบด้วย 3 ส่วนหลักคือ เทียบค่าปกติตรวจสอบ (limit check) เทียบค่าผลครั้งก่อนหน้า (delta check) และตรวจสอบความถูกต้องร่วมกับข้อมูลอื่น (consistence check) หากผลการทดสอบใดไม่อยู่ในเกณฑ์กำหนด ระบบจะเก็บผลไว้ให้ผู้ปฏิบัติการตรวจสอบ ผลการศึกษาพบว่าผลการตรวจสอบด้วยระบบ autoverification สามารถรายงานผลสู่ผู้รับบริการโดยตรงได้ถึงร้อยละ 84.5 ลดระยะเวลาการรอคอยในขั้นตอนการรายงานผลจากเดิมเฉลี่ยต่อรายที่ 9 นาที เหลือเพียง 4 นาที นอกจากนี้ยังเพิ่มการตรวจจับความผิดพลาดจากการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ โดยข้อมูลการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจที่รวบรวมได้ในระยะเวลา 1 ปี มีจำนวน 770 ราย เกิดจากสิ่งส่งตรวจมีความผิดปกติ (เม็ดเลือดแดงแตก เหลืองผิดปกติ หรือขุนมีไขมัน) 592 ราย ปนเปื้อนจากสารกันเลือดแข็งและสารน้ำที่ให้ทางหลอดเลือด 132 ราย และเก็บตัวอย่างผู้ป่วยสลับคน 46 ราย จากการศึกษาสรุปได้ว่าระบบ autoverification สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้จริง ประโยชน์ที่ได้คือลดระยะเวลาการรอคอย เพิ่มความถูกต้องของผลการทดสอบจากการลดความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงานที่อาจตรวจสอบไม่ครบถ้วน เพิ่มประสิทธิภาพของผู้ปฏิบัติงานโดยให้ตรวจสอบผลเฉพาะรายที่จำเป็นต้องประเมินและ/หรือแก้ไขผลให้มีความถูกต้อง และเพิ่มการตรวจจับสิ่งส่งตรวจที่เกิดข้อผิดพลาดจากการเก็บตัวอย่าง

คำสำคัญ: การรายงานผลการวิเคราะห์โดยวิธีอัตโนมัติ กระบวนการภายหลังการวิเคราะห์ ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนวิธีการ ระยะเวลาการรอคอย

\*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: srisawasdi@yahoo.com

รับบทความ: 6 กุมภาพันธ์ 2562

แก้ไขบทความ: 13 มิถุนายน 2562

รับตีพิมพ์บทความ: 22 มิถุนายน 2562

## บทนำ

ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่มีความถูกต้อง รวดเร็ว อยู่ในกรอบเวลาที่กำหนด มีความสำคัญสำหรับแพทย์ในการวินิจฉัยและการตัดสินใจรักษาผู้ป่วย ปัจจุบันงานบริการทางพยาธิวิทยาคลินิกโดยเฉพาะอย่างยิ่งการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกที่มีจำนวนมากและเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี เช่น จำนวนรายการทดสอบทางเคมีคลินิกของห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา อาคารสมเด็จพระเทพรัตนราชพญาบรมราชินิธิ มีการส่งตรวจเฉลี่ยวันละ 10,927 รายการในปี พ.ศ. 2556 และเพิ่มเป็นวันละ 14,276 รายการในปี พ.ศ. 2557 ปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นอย่างมากระยะเวลาการรอคอยผลการทดสอบ (ระยะเวลาตั้งแต่รับส่งตรวจจนถึงการรายงานผล; Turnaround time, TAT) ของผู้ป่วยบางรายไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ทางห้องปฏิบัติการฯ ได้ประกันไว้ คือภายใน 2 และ 1.5 ชั่วโมงสำหรับการส่งตรวจแบบ routine และ stat ตามลำดับ

มีหลายปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ ปัจจัยหนึ่งที่สำคัญคือกระบวนการตรวจสอบและยืนยันผลการทดสอบ (post analytic process) ซึ่งผู้ปฏิบัติการจำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบทุกรายการ ทำให้ต้องใช้เวลานานและอาจเกิดข้อผิดพลาดจากปริมาณงานที่มากเกินไป จากปัญหาดังกล่าวทำให้เกิดการพัฒนาทางด้านซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ร่วมกับด้านเทคโนโลยีสารสนเทศทั้งภายในห้องปฏิบัติการ (laboratory information system, LIS) และภายในโรงพยาบาล (hospital information system, HIS) จนเกิดระบบตรวจสอบผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยวิธีอัตโนมัติ (autoverification of test results) ซึ่งเป็นกระบวนการตรวจสอบ พร้อมทั้งรายงานผลการทดสอบอย่างอัตโนมัติโดยไม่ต้องผ่านการตรวจสอบและยืนยันผล

จากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน<sup>(1,2)</sup> โดยระบบคอมพิวเตอร์จะดำเนินการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ ก่อนรายงานผลสู่ผู้รับบริการ<sup>(3-7)</sup> ผลการทดสอบที่อยู่นอกเหนือเกณฑ์ที่กำหนด ระบบจะเก็บผลการทดสอบดังกล่าวไว้เพื่อให้ผู้ปฏิบัติการที่รับผิดชอบดำเนินการตรวจสอบและยืนยันผลการทดสอบเอง

ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ระบบตรวจสอบผลการวิเคราะห์โดยวิธีอัตโนมัติที่เด่นชัดคือ ลดระยะเวลาในการรอคอยผลการทดสอบ<sup>(8)</sup> โดยสามารถรายงานผลการทดสอบจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเข้าสู่แฟ้มประวัติของผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว ทันที (real-time report) เมื่อผลการทดสอบอยู่ในกฎเกณฑ์ที่กำหนด อีกทั้งยังลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากผู้ปฏิบัติหน้าที่ในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ที่มีจำนวนมากได้<sup>(8)</sup> โดยระบบคอมพิวเตอร์สามารถตรวจสอบผลทุกรายการทดสอบตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้และตรวจเหมือนกันทุกราย นอกจากนี้การประยุกต์การรายงานผลแบบ autoverification ยังเพิ่มประสิทธิภาพของผู้ปฏิบัติหน้าที่ในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ให้ทำเฉพาะรายที่จำเป็นต้องประเมิน และหรือแก้ไขผลการทดสอบให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือก่อนที่จะรายงานผล

การประยุกต์ระบบการรายงานผลแบบ autoverification มาใช้จริงในงานบริการจำเป็นต้องผ่านกระบวนการดำเนินงานหลายขั้นตอน เริ่มตั้งแต่การออกแบบระบบ การกำหนดกฎเกณฑ์ การทดสอบ การตรวจสอบ และการทวนสอบกฎเกณฑ์ทั้งหลายที่กำหนดขึ้น เห็นได้ว่าทุกขั้นตอนต้องระดมทั้งบุคลากร ข้อคิดเห็นและข้อมูล เป็นเหตุให้ต้องใช้เวลานานในการดำเนินงาน ประกอบกับบางห้องปฏิบัติการยังมีบุคลากรจำนวนจำกัด โดยที่การรายงานผลด้วยระบบนี้จะดำเนินการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดและรายงานผลทันทีสู่ผู้รับบริการ

ดังนั้นการกำหนดกฎเกณฑ์จึงเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องให้ความสนใจและความระมัดระวังมากที่สุด เพราะจะส่งผลโดยตรงต่อความถูกต้องของระบบการรายงานผล ปัจจุบันทั้งหลายเหล่านี้ส่งผลให้ผู้รับผิดชอบและบุคลากรของห้องปฏิบัติการมีความกังวลและไม่มั่นใจกับการประยุกต์การรายงานผลแบบ autoverification มาใช้ในงานประจำวัน บทความนี้จึงได้แสดงรายละเอียดขั้นตอนวิธีปฏิบัติการและการประยุกต์ใช้ระบบตรวจสอบผลทดสอบทางเคมีคลินิกโดยวิธีอัตโนมัติ รวมถึงกฎเกณฑ์กำหนดของห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา อาคารสมเด็จพระเทพรัตน์ โรงพยาบาลรามธิบดี พร้อมทั้งผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้นหลังจากการติดตั้งระบบ

## วัสดุและวิธีการ

### 1. วัสดุ อุปกรณ์

ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา อาคารสมเด็จพระเทพรัตน์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ติดตั้งระบบปฏิบัติการ Total laboratory automation system (TLA) จากบริษัท Abbott Laboratories (Abbott Park, IL, USA) ประกอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่น Architect C16000 System, Architect C8000 System และ Architect i2000A โดยมี Middleware เป็นซอฟต์แวร์บนเครื่อง Instrument manager (IM) จากบริษัท Data Innovations, USA ซึ่งเป็นสมองกลคอมพิวเตอร์ที่ควบคุมขั้นตอนการทำงานและการวิเคราะห์ทั้งระบบ รวมถึงการรับและส่งข้อมูลระหว่างระบบ การเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory informatics system, LIS) ของ HCLAB บริษัท Sysmex (Thailand) Co., Ltd และระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital informatics system, HIS) ที่พัฒนาขึ้นเองโดยโรงพยาบาลรามาธิบดี

### 2. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การออกแบบขั้นตอน ข้อกำหนดและกฎเกณฑ์การตรวจสอบผลการวิเคราะห์ได้พัฒนาขึ้นที่ Middleware บนเครื่อง IM ซึ่งกระบวนการทั้งหลายเหล่านี้ รวมถึงขั้นตอนการประเมินเกณฑ์กำหนด ได้ปรับปรุงและอ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติของ Clinical and Laboratory Standards Institute: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; AUTO 10-A<sup>(9)</sup> ตามแผนภูมิที่แสดงใน Fig. 1

#### 2.1 การออกแบบขั้นตอน ข้อกำหนด (Design of Algorithm)

การออกแบบขั้นตอน กระบวนการและกฎเกณฑ์ข้อกำหนด สำหรับใช้ภายในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกเป็นไปตามแผนภูมิที่แสดงดัง Fig. 2 ผลการทดสอบที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์จะถูกส่งไปยัง Middleware บนเครื่อง IM เพื่อตรวจสอบผลการวิเคราะห์ โดยระบบจะตรวจสอบผลตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วนคือ ประเมินเทียบค่าพิกัดตรวจสอบ (limit check) ประเมินเทียบผลครั้งก่อนหน้า (delta check) และประเมินความถูกต้องของผลการทดสอบร่วมกับข้อมูลอื่น (consistence check) เมื่อผลการทดสอบผ่านเกณฑ์การตรวจสอบทั้งสิ้น ผลจะถูกส่งเข้าสู่ระบบ LIS ทันที (autoverification) เพื่อส่งต่อไปยัง HIS และรายงานผลตรงสู่ผู้รับบริการ ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดระบบจะเก็บผลการทดสอบไว้เพื่อให้ผู้ปฏิบัติการที่รับผิดชอบดำเนินการตรวจสอบและยืนยันผลการทดสอบเอง (manual-verification)

#### 2.2 เกณฑ์กำหนดสำหรับการตรวจสอบผล (Autoverification Criteria)

2.2.1 ค่าพิกัดตรวจสอบ (limit check) ของการทดสอบแต่ละชนิดประมวลได้จากค่าอ้างอิงมาตรฐาน (reference range) ค่าวิกฤติ (critical

value)<sup>(10)</sup> หรือ ค่าอ้างอิงทางเทคนิค (analytical measurement range) การกำหนดค่าต่ำและค่าสูงของพิสัยตรวจสอบของการทดสอบแต่ละชนิดมักพิจารณาจากค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของค่าวิกฤติหรือค่าอ้างอิงทางเทคนิค

2.2.2 ค่าผลครั้งก่อนหน้า (delta check) เกณฑ์กำหนดสำหรับประเมินความเป็นไปได้ของผลการทดสอบนี้ อาศัยหลักการว่าผลการวิเคราะห์

เมื่อเปรียบเทียบกับผลครั้งก่อนหน้า (กำหนดเปรียบเทียบภายในระยะเวลาไม่เกิน 7 วัน) ควรมีค่าที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ<sup>(11)</sup> โดยค่า delta check ที่ทางห้องปฏิบัติการนำมาใช้ในการประเมินความเป็นไปได้ของผลการทดสอบ กำหนดจากค่า reference change value (RCV) ซึ่งคำนวณได้จากสมการของ Harris EK<sup>(12)</sup> ดังนี้

$$RCV (\%) = 2^{1/2} * Z * (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$$

โดย Z = Z score มีค่าเท่ากับ 1.96 หรือ 2.58 ขึ้นกับระดับความเชื่อมั่นที่ 95% และ 99% ตามลำดับ

$CV_A$  = analytical variation คือ ค่าความไม่เที่ยงตรงของวิธีการทดสอบ

$CV_I$  = biological variation คือ ค่าความผันแปรทางชีวภาพในแต่ละบุคคลจาก Fraser CG<sup>(13)</sup>

ตัวอย่างการคำนวณ reference change value (RCV) สำหรับการทดสอบ LDL-C ที่มีค่า  $CV_A = 1.2\%$  และค่า  $CV_I = 8.3\%$  แทนค่าที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% ได้ค่า  $RCV (\%) = 2^{1/2} \times 1.96 (1.2^2 + 8.3^2)^{1/2}$  มีค่าเท่ากับ 23.2 และที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 99% ค่า  $RCV (\%) = 2^{1/2} \times 2.58 (1.2^2 + 8.3^2)^{1/2}$  มีค่าเท่ากับ 30.6

วิธีการประเมินผลการทดสอบ LDL-C ที่ระดับความเข้มข้น 130 mg/dL ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 99% คำนวณค่า RCV ได้เท่ากับ  $130 \times (30.6/100)$  คือ 39.8 mg/dL ดังนั้นเกณฑ์การกำหนด delta check ของการทดสอบ LDL-C ที่ความเข้มข้น 130 mg/dL ระบบจะตรวจสอบว่าผลการทดสอบครั้งก่อนหน้ามีค่าอยู่ในช่วง  $130 \pm 39.8$  mg/dL หรือไม่

2.2.3 เกณฑ์ตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบกับข้อมูลอื่น (consistence check) เป็นเกณฑ์ข้อกำหนดตามที่ผู้ปฏิบัติงานใช้จริงในงานประจำวัน สำหรับประเมินความถูกต้องของผลการทดสอบดังตัวอย่าง

2.2.3.1 ประเมินเปรียบเทียบร่วมกับผลการทดสอบอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้อง อาทิ total protein น้อยกว่า albumin หรือ non-HDL-C น้อยกว่า direct LDL-C หรือ total bilirubin น้อยกว่า direct bilirubin หรือ total CK น้อยกว่า CK-MB หรือ อัตราส่วนระหว่าง BUN/creatinine < 7 และ > 25 หรือ anion gap < 2 และ > 30

2.2.3.2 พิจารณาการรบกวนจากความผิดปกติของตัวอย่าง (hemolysis, icterus และ lipemia) โดยความผิดปกติของตัวอย่าง ประเมินได้จากค่า serum index เช่นกำหนดให้ตัวอย่างซีรัมที่มีความผิดปกติคือ hemolysis มากกว่า 3+ ขึ้นไป หรือ icterus และ lipemia (ขึ้นกับชนิดการทดสอบ) ให้ระบบเก็บผลการทดสอบทุกรายการ ทั้งนี้รวมถึงความผิดปกติของสารเคมีในตัวอย่างที่อาจส่งผลกระทบต่อ การทดสอบ เช่น total protein > 100 g/L หรือ triglyceride > 500 mg/dL อาจทำให้เกิดภาวะ hyponatremia ซึ่งต้องส่งตรวจ electrolyte ซ้ำโดยวิธีวิเคราะห์ที่ไม่รบกวนเช่นวิธี direct ISE method

2.2.3.3 การปนเปื้อนจากสารกันเลือดแข็ง (anticoagulant) สามารถบ่งชี้ได้จากผลการทดสอบ เช่น ผลการทดสอบ alkaline phosphatase  $< 50$  U/L และ calcium  $< 7.0$  mg/dL และ potassium  $> 6.0$  mmol/L หรือการปนเปื้อนจากสารน้ำที่ทางหลอดเลือด (intra venous fluid) ที่ตรวจพบได้จากผลการทดสอบ calcium  $< 8.4$  mg/dL และ chloride  $> 110$  mmol/L

2.2.3.4 ความผิดพลาดในขณะวิเคราะห์ (error flags) รวมถึงความคลาดเคลื่อนของเครื่องวิเคราะห์ (instrument flags) เช่น abnormal absorbance, range limits, insufficient sampling, clots, substrate suppression และ aspirate error

## 2.3 การประเมินเกณฑ์กำหนด (Validation of Algorithms)

2.3.1 การประเมินขั้นต้นด้วยชุดข้อมูลตัวอย่างที่สร้างขึ้นเอง (First phase of validation)

ชุดตัวอย่างข้อมูลจากตัวอย่างผู้ป่วยจริงในระยะเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ รวมถึงข้อมูลที่สร้างขึ้นเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่หลากหลายครอบคลุมเกณฑ์กำหนด ได้แก่ ผลการทดสอบที่อยู่ในเกณฑ์ค่าอ้างอิงมาตรฐาน (reference limits) ผลการทดสอบที่สูงกว่าหรือต่ำกว่าเกณฑ์ค่าอ้างอิงมาตรฐาน (upper or lower reference limits) ผลการทดสอบที่อยู่ในเกณฑ์วิกฤติ (critical ranges) ผลการทดสอบที่สูงกว่าหรือต่ำกว่าค่าอ้างอิงทางเทคนิค (analytical measurement ranges) และผลการทดสอบที่ได้จากตัวอย่างที่มีความผิดปกติของตัวอย่าง (hemolysis, icterus และ lipemia) โดยชุดข้อมูลที่เก็บไว้บนเครื่อง IM จะถูกตรวจสอบการรายงานผลด้วยวิธี autoverification ตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จากนั้นนำผลที่ได้มาตรวจสอบความถูกต้องโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการระดับผู้รับผิดชอบการรายงานผลที่มีประสบการณ์การทำงานและผ่านการประเมินความสามารถตาม

ข้อกำหนด ISO 15189:2012 จำนวน 2 ท่าน โดยตรวจสอบทุกรายการทดสอบตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมของกฎเกณฑ์ข้อกำหนด รวมถึงความถูกต้องของโปรแกรมที่พัฒนาบน Middleware และเพื่อให้เกิดความมั่นใจในข้อกำหนด หลังจากประเมินและปรับปรุงแก้ไขกฎเกณฑ์แล้ว กฎเกณฑ์ที่ปรับขึ้นใหม่นี้ จะถูกประเมินอีกครั้งด้วยชุดข้อมูลตัวอย่างชุดที่ 2

2.3.2 การประเมินขั้นที่สองด้วยชุดข้อมูลจากตัวอย่างผู้ป่วยจริง (Second phase of validation)

เก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วยจริงในระยะเวลา 1 เดือน เพื่อเปรียบเทียบกับการตรวจสอบการรายงานผลด้วยวิธี autoverification ตามกฎเกณฑ์ที่กำหนด ควบคู่กับการตรวจจริงโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ดูแลรับผิดชอบ โดยขั้นตอนนี้จะตรวจสอบความถูกต้องและความเหมาะสมของกฎเกณฑ์ข้อกำหนด รวมถึงความถูกต้องของโปรแกรมที่พัฒนาบน Middleware อีกครั้งภายหลังการปรับปรุงแก้ไข นอกจากนี้ยังต้องทบทวนความถูกต้องของระบบการรายงานผลสำหรับตัวอย่างผู้ป่วยแต่ละรายว่าได้ตรงจริงตามสถานะ คือผลการทดสอบใดสามารถรายงานได้อย่างอัตโนมัติ ระบบได้รายงานผลจริงอย่างอัตโนมัติ หรือผลการทดสอบใดต้องให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการประเมินก่อน ต้องเก็บผลนั้นไว้ในระบบเพื่อรอการประเมินจากเจ้าหน้าที่

## 2.4 ผลสัมฤทธิ์ของ autoverification (Impact of autoverification)

ตัวชี้วัดความสำเร็จของการรายงานผลด้วยวิธี autoverification คือการลดระยะเวลาการรอคอย turnaround time และเพิ่มการตรวจจับความผิดพลาดของตัวอย่างส่งตรวจ สำหรับการศึกษาผลสัมฤทธิ์เรื่องลดระยะเวลาการรอคอย ดำเนินการโดยเก็บข้อมูลระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละกระบวนการทดสอบ

หลังจากนำระบบ autoverification ไปใช้จริง เปรียบเทียบกับระยะเวลาการรอคอยในแต่ละกระบวนการทดสอบก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ส่วนผลสัมฤทธิ์เรื่องการตรวจจับความผิดพลาดของสิ่งส่งตรวจดำเนินการโดยเก็บข้อมูลการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจในระยะเวลา 1 ปี ที่ตรวจพบได้จากการประเมินผลการทดสอบด้วยระบบ autoverification

### 3. ผลการศึกษา

ระบบการรายงานผลแบบ autoverification ที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา อาคารสมเด็จพระเทพรัตน์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้ริเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ.

2557 สำหรับรายการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก 35 รายการ (26 รายการสำหรับ chemistry assay และ 9 รายการ สำหรับ immunology assay) ในตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมา ไม่รวมตัวอย่างปัสสาวะหรือสารน้ำอื่นๆ ค่าพิกคตรวจสอบ (limit check) รวมถึงค่าความไม่เที่ยงตรงของวิธีการทดสอบ ( $CV_A$ ) ค่าความผันแปรทางชีวภาพ ( $CV_P$ ) และค่าคำนวณ reference change value (RCV) เพื่อใช้กำหนดเกณฑ์สำหรับการประเมิน delta check ของแต่ละชนิดการทดสอบทั้ง 35 รายการ รายละเอียดแสดงใน Table 1



Fig. 1 Algorithm of autoverification

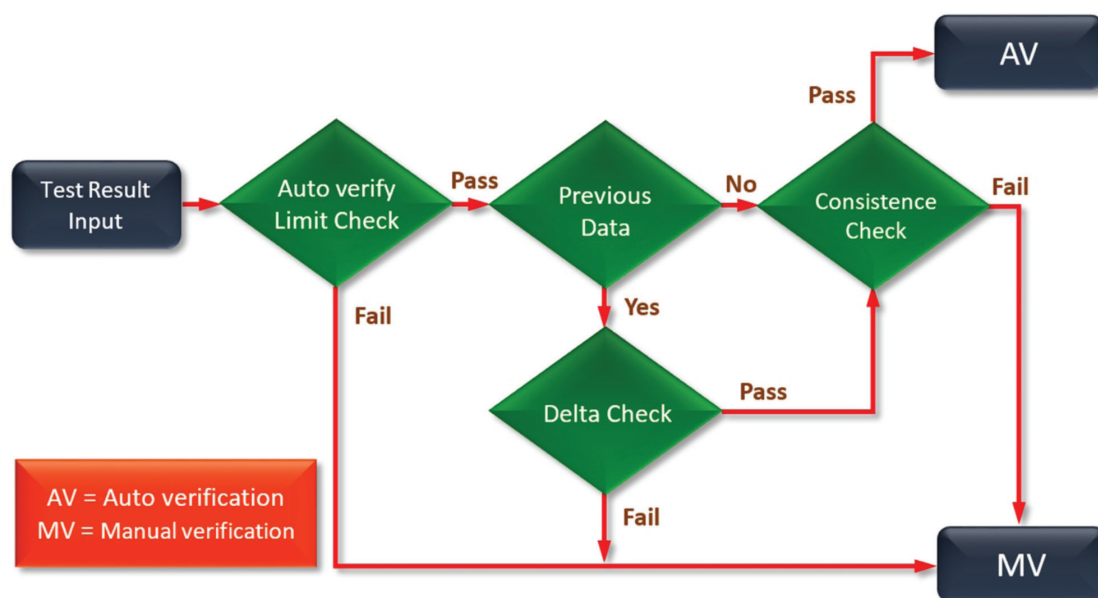


Fig. 2 Diagram of verification of laboratory test results

Table 1 Criteria for autoverification of clinical laboratory test results

| Tests                            | Limit check    |                    | Delta check                      |                                  |                                 |
|----------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
|                                  | Low            | High               | Biological variation, $CV_i$ (%) | Analytical variation, $CV_a$ (%) | Reference change value (RCV, %) |
| Sodium (mmol/L)                  | 130            | 150                | 0.7                              | 1.3                              | 5.39                            |
| Potassium (mmol/L)               | 2.8            | 5.0                | 4.8                              | 2.1                              | 19.12                           |
| Chloride (mmol/L)                | 80             | 120                | 1.2                              | 1.2                              | 6.19                            |
| Carbon dioxide (mmol/L)          | 10.0           | 40.0               | 4.8                              | 7.4                              | 32.18                           |
| Alkaline phosphatase (U/L)       | 5              | 600                | 6.4                              | 3.9                              | 27.35                           |
| Aspartate aminotransferase (U/L) | 5              | 243                | 11.9                             | 2.1                              | 44.09                           |
| Alanine aminotransferase (U/L)   | 5              | 300                | 18                               | 3.2                              | 66.71                           |
| G-Glutamyl transferase (U/L)     | M = 4<br>F = 4 | M = 426<br>F = 276 | 13.8                             | 2                                | 50.88                           |
| Lactate dehydrogenase (U/L)      | 10             | 475                | 8.6                              | 3.2                              | 33.48                           |

**Table 1** Criteria for autoverification of clinical laboratory test results (Cont.)

| Tests                        | Limit check    |                     | Delta check                               |                                           |                                 |
|------------------------------|----------------|---------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|
|                              | Low            | High                | Biological variation, CV <sub>i</sub> (%) | Analytical variation, CV <sub>a</sub> (%) | Reference change value (RCV, %) |
| Creatine kinase (U/L)        | M = 7<br>F = 7 | M = 1000<br>F = 840 | 22.8                                      | 1.7                                       | 83.42                           |
| CK-MB (U/L)                  | 3              | 100                 | 19.7                                      | 3.5                                       | 73                              |
| Total protein (g/L)          | 46.1           | 90.0                | 2.7                                       | 1.5                                       | 11.27                           |
| Albumin (g/L)                | 20.0           | 60.0                | 3.1                                       | 1.7                                       | 12.9                            |
| Calcium (mg/dL)              | 6.0            | 13.0                | 1.9                                       | 1                                         | 7.83                            |
| Inorganic phosphate (mg/dL)  | 1.0            | 6.0                 | 8.5                                       | 3.8                                       | 33.97                           |
| Glucose (mg/dL)              | 50             | 450                 | 4.5                                       | 1.5                                       | 17.31                           |
| Blood urea nitrogen (mg/dL)  | 2.0            | 57.0                | 12.3                                      | 3.1                                       | 46.28                           |
| Creatinine (mg/dL)           | 0.1            | 5.3                 | 6                                         | 0.8                                       | 22.09                           |
| Uric acid (mg/dL)            | 1.0            | 12.8                | 9                                         | 1.3                                       | 33.18                           |
| Triglycerides (mg/dL)        | 15             | 500                 | 20.9                                      | 2                                         | 76.61                           |
| Cholesterol (mg/dL)          | 70             | 320                 | 5.4                                       | 1.4                                       | 20.35                           |
| HDL-cholesterol (mg/dL)      | 20             | 100                 | 7.1                                       | 2.5                                       | 27.46                           |
| LDL-cholesterol (mg/dL)      | 50             | 300                 | 8.3                                       | 1.2                                       | 30.6                            |
| Total bilirubin (mg/dL)      | 0.1            | 16.5                | 23.8                                      | 13.8                                      | 100.38                          |
| Direct bilirubin (mg/dL)     | 0              | 5.0                 | 36.8                                      | 7.3                                       | 136.89                          |
| Magnesium (mg/dL)            | 0.8            | 5.0                 | 3.6                                       | 2.9                                       | 16.87                           |
| B-HCG (mIU/mL)               | -              | -                   | 16.7                                      | 10                                        | 71.02                           |
| Luteinizing hormone (mIU/mL) | 0              | 125                 | 14.5                                      | 3.8                                       | 54.69                           |
| Prolactin (ng/mL)            | 0.60           | 100                 | 23                                        | 2.8                                       | 84.54                           |
| FSH (mIU/mL)                 | 0.05           | 75                  | 7.9                                       | 3.5                                       | 31.53                           |
| TSH (μIU/mL)                 | 0.0038         | 50.0                | 19.3                                      | 5.5                                       | 73.22                           |
| Free T3 (pg/mL)              | 1.0            | 15.0                | 7.9                                       | 7.3                                       | 39.25                           |
| Free T4 (ng/mL)              | 0.4            | 3.0                 | 5.7                                       | 5.2                                       | 28.15                           |
| Total T3 (ng/dL)             | 25             | 400                 | 8.7                                       | 6.6                                       | 39.84                           |
| Total T4 (μg/mL)             | 1.0            | 12.0                | 4.9                                       | 2.7                                       | 20.41                           |

### 3.1 การประเมินเบื้องต้นด้วยชุดข้อมูลตัวอย่างที่สร้างขึ้นเอง

หลังจากกำหนดกฎเกณฑ์สำหรับตรวจสอบผลการวิเคราะห์แบบ autoverification เรียบร้อย จึงดำเนินการทดสอบความถูกต้องของกฎเกณฑ์ด้วยชุดตัวอย่างข้อมูลชุดที่ 1 ซึ่งมีจำนวนข้อมูลทั้งหมด 7,676 ราย เปรียบเทียบการตรวจสอบการรายงานผลด้วยวิธี autoverification กับวิธีการตรวจจริงโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ผลการประเมินแสดงใน Table 2 การประเมินขั้นต้นพบว่า การตรวจสอบผลการวิเคราะห์ด้วยระบบ autoverification ให้ผลสอดคล้องกับวิธีการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ 7,259 ราย

(ร้อยละ 94.6) และไม่สอดคล้อง 417 ราย (ร้อยละ 5.4) โดยให้ผลลบปลอม (false negative) คือควรเก็บผลไว้ให้เจ้าหน้าที่ประเมิน แต่กลับรายงานผลออกไป 196 ราย (ร้อยละ 2.6) และให้ผลบวกปลอม (false positive) คือสามารถรายงานผลได้ แต่กลับเก็บผลไว้ให้เจ้าหน้าที่ประเมิน 221 ราย (ร้อยละ 2.9) และหลังการปรับแก้ไขกฎเกณฑ์แล้วได้ทดสอบความถูกต้องอีกครั้งด้วยชุดตัวอย่างข้อมูลชุดที่ 2 โดยมีจำนวนข้อมูลทั้งสิ้น 9,831 ราย พบว่าการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ด้วยระบบ autoverification กับวิธีการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้ผลสอดคล้องกันร้อยละ 99.9 และมีเพียง 10 รายที่ให้ผลบวกปลอม

**Table 2** Evaluation of autoverification rule sets by using simulated results

| Metrics                                         | Released by rules setting at beginning (n = 7,676) | After revised rules set (n = 9,831) |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Auto-released sample (%)                        | 6,248 (81.4)                                       | 8,387 (85.3)                        |
| Manual-released sample (%)                      | 1,428 (18.6)                                       | 1,444 (14.7)                        |
| Released result correctly (%)                   | 7,259 (94.6)                                       | 9,821 (99.9)                        |
| False auto-released (%) <sup>a</sup>            | 196 (2.6)                                          | 0 (0)                               |
| False hold for manual-released (%) <sup>b</sup> | 221 (2.9)                                          | 10 (0.1)                            |

<sup>a</sup>False auto-released: autoverification system should hold results but release

<sup>b</sup>False hold for manual-released: autoverification system should release results but hold

### 3.2 การประเมินขั้นที่สองด้วยชุดข้อมูลตัวอย่างจากตัวอย่างผู้ป่วยจริง

ภายหลังการปรับปรุงกฎเกณฑ์ให้ถูกต้องแล้ว จึงดำเนินการทดสอบความถูกต้องอีกครั้งโดยใช้ตัวอย่างข้อมูลชุดใหม่ที่เก็บจากตัวอย่างผู้ป่วยจริงในระยะเวลา 1 เดือน มีจำนวนข้อมูลทั้งสิ้น 36,394 ราย ดังแสดงใน Table 3 ผลการประเมินพบว่าทุก

รายการทดสอบที่ตรวจสอบและรายงานผลด้วยระบบ autoverification ให้ผลสอดคล้องกับการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกรายการทดสอบสามารถรายงานผลแบบอัตโนมัติได้ 30,771 ราย (ร้อยละ 84.5) และรายงานผ่านการประเมินจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ 5,623 ราย (ร้อยละ 15.5) เมื่อพิจารณาเป็นจำนวนรายการทดสอบพบว่าสามารถ

รายงานผลแบบอัตโนมัติได้ถึงร้อยละ 97.1 และ 96.8 immunology assay ตามลำดับ  
สำหรับการทดสอบทาง chemistry assay และ

**Table 3** Autoverification rate by using routine patient results

| Metrics/Tests                  | Test Volume/Month<br>n | Autoverification rate<br>n (%) | Manual verification rate<br>n (%) |
|--------------------------------|------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Total samples                  | 36,394                 | 30,771 (84.5)                  | 5,623 (15.5)                      |
| Total tests (n = 35 tests)     | 601,711                | 584,298 (97.1)                 | 17,413 (2.9)                      |
| Chemistry assay (n = 26 tests) | 583,395                | 566,560 (97.1)                 | 16,835 (2.9)                      |
| Immunology assay (n = 9 tests) | 18,316                 | 17,738 (96.8)                  | 578 (3.2)                         |

### 3.3 การประเมินผลสัมฤทธิ์หลังการนำไปใช้จริง

Table 4 แสดงผลเปรียบเทียบระยะเวลาการรอคอยผลในแต่ละกระบวนการทดสอบระหว่างก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ โดยเก็บข้อมูลระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ขั้นตอน pre-analytical, analytical และ post-analytical รวมถึงผล TAT ซึ่งรวมระยะเวลาเฉลี่ยที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการปฏิบัติจากทุกตัวอย่างที่ส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกเป็นเวลาหนึ่งสัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการรอคอยของขั้นตอน post-analytical ลดลงจากที่ทำไว้ 9 นาทีก่อนลงระบบ เหลือเพียง 4 นาทีหลังลงระบบ ส่งผลให้ค่าเฉลี่ย TAT ลดลงจาก 79 นาทีก่อนลงระบบ เหลือเพียง 72 นาที การลดลงของ TAT ทำให้ อัตราร้อยละของความสำเร็จที่รายงานผลได้ภายในเวลาที่ประกันไว้ คือ 1.5 ชั่วโมงและ 2

ชั่วโมง เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังลงระบบเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนคือ จากร้อยละ 84.5 และ 94.2 เป็นร้อยละ 97.8 และ 99.7 ตามลำดับ

จากการเก็บข้อมูลการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจเป็นเวลา 1 ปี ตั้งแต่ 1 มีนาคม 2559 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2560 สำหรับการตรวจจับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เกิดข้อผิดพลาดจากการเก็บตัวอย่าง โดยใช้กฎเกณฑ์ตามการตรวจสอบโดยระบบอัตโนมัติ พบว่ามีจำนวนข้อมูลการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจทั้งสิ้น 770 ราย คิดเป็นจำนวนการทดสอบ 10,408 รายการ ดังรายละเอียดใน Table 5 การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจที่ตรวจจับได้เกิดจากสิ่งส่งตรวจมีความผิดปกติ เช่น เกิดเม็ดเลือดแดงแตกสูงถึงร้อยละ 76.88 ปนเปื้อนจากสารกันเลือดแข็งและสารน้ำที่ให้ทางหลอดเลือดถึงร้อยละ 17.14 และจากการเก็บตัวอย่างผู้ป่วยสลับคนถึงร้อยละ 5.97

**Table 4** Turnaround time of each laboratory process before and after implementation of autoverification

| Metrics                                          | Turnaround time (TAT) |                      |
|--------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|                                                  | Before implementation | After implementation |
| Number of samples                                | 28,158                | 33,512               |
| Number of tests                                  | 285,995               | 275,554              |
| Average turnaround time (minutes)                | 79                    | 72                   |
| Average time for pre-analytic process (minutes)  | 23                    | 24                   |
| Average time for analytic process (minutes)      | 47                    | 45                   |
| Average time for post-analytic process (minutes) | 9                     | 4                    |
| % of achieved TAT goal (within 1.30 hours)       | 84.5                  | 97.8                 |
| % of achieved TAT goal (within 2 hours)          | 97.2                  | 99.7                 |

**Table 5** Number of problematic specimens detected by implementing autoverification system

| Cause of Rejection                                 | Number<br>n (%) |
|----------------------------------------------------|-----------------|
| Total samples rejection                            | 770             |
| Number of tests rejection                          | 10,408          |
| Specimens with hemolysis, icteric, turbid          | 592 (76.88%)    |
| Contaminated by anticoagulants / intravenous fluid | 132 (17.14%)    |
| Specimens misidentification                        | 46 (5.97%)      |

## วิจารณ์

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกนับเป็นห้องปฏิบัติการหลักที่ให้บริการการทดสอบที่มีปริมาณการส่งตรวจมากที่สุดและที่สำคัญ คือต้องการผลเร่งด่วน ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเผชิญกับการตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบจำนวนมากในเวลาจำกัด เป็นเหตุให้เกิดข้อผิดพลาดได้ง่ายและอาจส่ง

ผลร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้ ด้วยเหตุนี้จึงมีการประยุกต์ใช้ระบบ autoverification สำหรับขั้นตอนการตรวจสอบและยืนยันผลการวิเคราะห์ โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ตรวจสอบผลตามกฎเกณฑ์ที่ทางห้องปฏิบัติการกำหนดขึ้น จากการพัฒนาเครื่องมือสารสนเทศที่ทันสมัยขึ้น รวมถึงการขยายเครือข่ายที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น การประยุกต์ใช้ autoverifi-

cation ในห้องปฏิบัติการทางคลินิกจึงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางมานานกว่า 20 ปี<sup>(6)</sup>

การกำหนดกฎเกณฑ์สำหรับตรวจสอบผลการวิเคราะห์แบบ autoverification จำเป็นต้องประเมินความถูกต้อง เพื่อให้เกิดความมั่นใจก่อนนำมาใช้จริง จากการประเมินกฎเกณฑ์ขั้นต้นพบว่าการตรวจสอบผลด้วยระบบ autoverification ที่ให้ผลไม่สอดคล้องกับวิธีการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการมีถึงร้อยละ 5.4 (Table 2) เมื่อพิจารณารายละเอียดพบว่าให้ผลลบปลอม (ควรกักเก็บผลไว้ให้เจ้าหน้าที่ประเมินแต่กลับรายงานผลออกไป) ถึงร้อยละ 2.6 และให้ผลบวกปลอม (สามารถรายงานผลได้ แต่กลับเก็บผลไว้ให้เจ้าหน้าที่ประเมิน) ถึงร้อยละ 2.9 จากการตรวจสอบหาสาเหตุความผิดพลาดพบว่าเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์ไว้ไม่ถูกต้องเหมาะสม เช่น การเขียนโปรแกรมกำหนดค่า BUN/creatinine ผิดพลาด หรือค่าพิสัยตรวจสอบของการทดสอบ sodium กว้างเกินไป คือ 120 - 160 mmol/L แต่ที่ควรเป็นคือ 130 - 150 mmol/L และค่าการทดสอบ GGT (G-Glutamyl transferase) ไม่แบ่งแยกตามเพศ หรือกำหนดค่า % RCV ของการทดสอบ calcium และ glucose ไม่ถูกต้อง หลังการปรับแก้ไขกฎเกณฑ์และประเมินความถูกต้องอีกครั้งด้วยชุดตัวอย่างข้อมูลชุดที่ 2 พบว่ามีเพียงร้อยละ 0.1 เท่านั้นที่ให้ผลบวกปลอม เนื่องจากปัญหาการปัดจุดทศนิยมของผลการทดสอบ และผลบวกปลอมนี้ไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

สำหรับการประยุกต์ระบบ autoverification ที่ออกแบบใช้ในห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ผลการศึกษาพบว่ามากกว่าร้อยละ 84 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดให้ผลการทดสอบอยู่ในกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ทำให้สามารถรายงานผลจากระบบปฏิบัติงานเข้าสู่แฟ้มประวัติของผู้ป่วยได้รวดเร็ว

ทันที ส่งผลให้ลดระยะเวลาการรอคอยผลการทดสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอน post-analytic จาก 9 นาที เหลือเพียง 4 นาทีคือลดลงกว่าร้อยละ 55 เป็นเหตุให้ตัวชี้วัด TAT ของห้องปฏิบัติการมีผลสำเร็จตรงตามเป้าหมายได้มากกว่าร้อยละ 95 ดังนั้นการใช้ระบบตรวจสอบอัตโนมัติทำให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ในการปรับปรุงประสิทธิภาพงานได้อย่างต่อเนื่อง

นอกจากสามารถลดระยะเวลาการรอคอยผลการทดสอบแล้ว ยังมีผลเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบและยืนยันการรายงานผลการวิเคราะห์เนื่องจากระบบ autoverification สามารถตรวจสอบและยืนยันผลการทดสอบได้ถูกต้องสูงถึงร้อยละ 97.1 ของจำนวนการทดสอบทาง chemistry assay และร้อยละ 96.8 ของจำนวนการทดสอบทาง immunology assay จึงช่วยบรรเทาภาระงานในการตรวจสอบรายงานผลโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้การลดปริมาณการตรวจสอบและยืนยันผลการทดสอบนำมาสู่การเพิ่มประสิทธิภาพของผู้ปฏิบัติหน้าที่ในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์เฉพาะรายที่จำเป็นต้องประเมินและหรือแก้ไขผลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือก่อนการรายงานผล นอกจากนี้การตรวจผลการทดสอบทั้งหมดด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ซึ่งสามารถปฏิบัติการในลักษณะเดียวกันทุกรายทำให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกันทุกรายการทดสอบ ในขณะที่เป็นเรื่องยากและก่อให้เกิดปัญหาสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการที่จำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบจำนวนมากทุกรายการจากประสบการณ์การใช้ระบบการรายงานผลแบบ autoverification มานานกว่า 5 ปี ในห้องปฏิบัติการระดับมหาวิทยาลัยที่มีปริมาณงานจำนวนมาก ยังไม่พบปัญหารุนแรงใดๆ ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ประโยชน์ที่สำคัญที่สุดอย่างหนึ่งของการประยุกต์ใช้ระบบ autoverification คือการตรวจ

จับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เกิดข้อผิดพลาดจากขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง เช่น พบความผิดปกติของผลการทดสอบที่เกิดจากเม็ดเลือดแดงแตกในระหว่างการเก็บตัวอย่างเลือด (รายการทดสอบ เช่น potassium, lactate dehydrogenase และ aspartate amino-transferase) การปนเปื้อนของสารกันเลือดแข็ง (รายการทดสอบ alkaline phosphatase, potassium และ calcium) หรือการสลับตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยผิดคน เมื่อรวบรวมสถิติพบว่าระบบ autoverification สามารถตรวจจับข้อผิดพลาดได้มากกว่าเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน นอกจากนี้การประยุกต์ใช้ระบบ autoverification ยังอาจช่วยปรับปรุงการดูแลรักษาผู้ป่วย เช่น หากผลการตรวจสอบ delta check อยู่นอกช่วงที่ยอมรับได้ อาจบ่งบอกถึงการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในสภาพของผู้ป่วย กรณีเช่นนี้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสามารถแจ้งให้แพทย์ทราบเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เหมาะสมทันที

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมาห้องปฏิบัติการคลินิกในประเทศไทยได้นำระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์ Middleware มาใช้ควบคุมขั้นตอนการทำงานและการวิเคราะห์ทั้งระบบ รวมถึงการเชื่อมต่อ สื่อสารกับระบบ LIS และ HIS ปัจจุบันการใช้โปรแกรม Middleware ยิ่งเป็นที่นิยมใช้เพิ่มมากขึ้น ทำให้การประยุกต์ใช้ autoverification ในห้องปฏิบัติการทางคลินิกโดยอาศัยการพัฒนาโปรแกรมบน Middleware สำหรับการออกแบบขั้นตอน ข้อกำหนดและกฎเกณฑ์การตรวจสอบผลการวิเคราะห์ สามารถทำได้ง่ายและเป็นไปได้มากยิ่งขึ้น

## สรุป

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ยืนยันได้ว่ากระบวนการตรวจสอบและยืนยันผลการทดสอบด้วยระบบ autoverification ที่ผ่านการออกแบบขั้นตอนและข้อกำหนดกฎเกณฑ์ตามที่เสนอนี้ สามารถนำ

ไปประยุกต์ใช้ได้จริงทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยมากกว่าร้อยละ 84 ของตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมีผลการทดสอบอยู่ในกฎเกณฑ์ที่กำหนด สามารถรายงานผลจากระบบปฏิบัติงานตรงเข้าสู่แฟ้มประวัติของผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว ทั้งนี้ ประโยชน์ที่ได้รับคือลดระยะเวลาการรอคอยผลการทดสอบ เพิ่มความถูกต้องของผลการทดสอบโดยลดความผิดพลาดที่อาจเกิดจากการตรวจสอบที่ไม่ครบถ้วนของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน และยังช่วยลดปริมาณงานเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของผู้ปฏิบัติหน้าที่ให้ต้องตรวจสอบผลการวิเคราะห์เฉพาะรายที่จำเป็นต้องประเมินและ/หรือแก้ไขผลให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือก่อนการรายงานผล นอกจากนี้ยังเพิ่มการตรวจจับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่อาจเกิดข้อผิดพลาดในขั้นตอนการเก็บตัวอย่างได้

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิมพ์พรณ กิจพ่อคำ หัวหน้าห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ที่อนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ที่ช่วยเก็บรวบรวมข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้อง เจ้าหน้าที่หน่วยสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่บริษัท Abbott Laboratories (ประเทศไทย) ที่เอื้อเฟื้อเครื่องมือและพัฒนาโปรแกรม

## เอกสารอ้างอิง

1. Duca DJ. Autoverification in a laboratory information system. Lab Med 2002; 33: 21-5.
2. Crolla LJ, Westgard JO. Evaluation of rule-based autoverification protocols. Clin Leadersh Manag Rev 2003; 17: 268-72.

3. Guidi GC, Poli G, Bassi A, Giobelli L, Benetollo PP, Lippi G. Development and implementation of an automatic system for verification, validation and delivery of laboratory test results. *Clin Chem Lab Med* 2009; 47: 1355-60.
4. Park SH, Kim SY, Lee W, Chun S, Min WK. New decision criteria for selecting delta check methods based on the ratio of the delta difference to the width of the reference range can be generally applicable for each clinical chemistry test item. *Ann Lab Med* 2012; 32: 345-54.
5. Ovens K, Naugler C. How useful are delta checks in the 21<sup>st</sup> century? A stochastic-dynamic model of specimen mix-up and detection. *J Pathol Inform* 2012; 3: 5.
6. Jones JB. A strategic informatics approach to autoverification. *Clin Lab Med* 2013; 33: 161-81.
7. Vermeer HJ, Thomassen E, de Jonge N. Automated processing of serum indices used for interference detection by the laboratory information system. *Clin Chem* 2005; 51: 244-7.
8. Torke N, Boral L, Nguyen T, Perri A, Chakrin A. Process improvement and operational efficiency through test result autoverification. *Clin Chem* 2005; 51: 2406-8.
9. CLSI. Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline (AUTO10-A). Wayne, PA, USA; 2006.
10. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory Critical Values Policies and Procedures; A College of American Pathologists Q-Probes Study in 623 Institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126: 663-9.
11. CLSI. Use of Delta Checks in the Medical Laboratory (EP33). Wayne, PA, USA; 2016.
12. Harris EK, Yasaka T. On the calculation of a "reference change" for comparing two consecutive measurements. *Clin Chem* 1983; 29: 25-30.
13. Fraser CG. Reference change values. *Clin Chem Lab Med* 2011; 50: 807-12.