

การทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ โปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะ ของหน่วยบริการปฐมภูมิในภาคเหนือของประเทศไทย

สมคิด ธิจักร* ยุทธการ ยะนันโต จารุริน วณีสอน ก้องภพ ธิเลางาม และ
พรรณราย วีระเศรษฐกุล

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ได้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการให้แก่หน่วยบริการปฐมภูมิเพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 1, 2 และ 3 โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังผลทดสอบความชำนาญของหน่วยบริการปฐมภูมิ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 ถึง 2562 จำนวน 5 รอบ ในวัตถุประสงค์ซึ่งจัดทำโดยใช้วิธีการเตรียมที่พัฒนาขึ้นเองรวม 18 ตัวอย่าง สำหรับ 3 รายการทดสอบ ได้แก่ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะโดยใช้ชุดตรวจอย่างง่าย จำนวน 9,885 การทดสอบ และการตรวจโปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะโดยใช้แถบทดสอบ จำนวนรายการละ 9,861 การทดสอบ ผลการศึกษาพบว่าสมาชิกมีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภาวะตั้งครรภ์ โปรตีนและกลูโคส ในปัสสาวะตามเกณฑ์คะแนนมาตรฐาน อยู่ในระดับดีเฉลี่ยร้อยละ 94.41, 81.33 และ 80.42 ระดับพอใช้เฉลี่ยร้อยละ 3.73, 12.62 และ 12.89 และระดับควรปรับปรุงเฉลี่ยร้อยละ 1.86, 6.05 และ 6.69 ตามลำดับ โดยสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดที่ทำให้รายงานผลผิดพลาดในกลุ่มสมาชิกที่มีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับควรปรับปรุง คือการบันทึกผลสลับกันระหว่างโปรตีนและกลูโคส (ร้อยละ 53.75) และการเรียงสลับหลอดวัดทดสอบ (ร้อยละ 53.12) ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี อย่างไรก็ตามบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ควรได้รับความรู้และฝึกทักษะเพิ่มเติมในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ข้อมูลที่ได้จากผลการศึกษาครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ต่อไป

คำสำคัญ: การทดสอบความชำนาญ หน่วยบริการปฐมภูมิ

Proficiency Testing of Pregnancy, Urinary Protein and Glucose Testing in Primary Care Units in Northern Thailand

Somkhid Thichak*, Yuddhakarn Yananto, Jarurin Waneesorn,
Kongphop Thilaongam and Punnarai Veeraseatakul

*Regional Medical Sciences Center 1 Chiang Mai, Department of Medical Sciences
Chiang Mai Province, Thailand*

Abstract

Regional Medical Sciences Center 1 Chiang Mai has operated a laboratory proficiency testing scheme for primary care units to support the quality development of medical and public health laboratories since 2017. The objective of this research was to evaluate the quality of laboratory testing among primary care units in Health Region 1, 2, and 3. From 2017 to 2019, 5 rounds-proficiency testing scheme was conducted. Eighteen proficiency test items (PT items) were developed and prepared in our department and used in this scheme. The urine pregnancy testing results by using simple tests ($n = 9,885$) and urine protein and glucose testing results by using strips ($n = 9,861$ each) were studied. The results showed that using standard points, 94.41, 81.33 and 80.42% of participants had good quality in urine pregnancy test, protein, and glucose, respectively. Some participants (3.73, 12.62, and 12.89%) had fair quality while the rest (1.86, 6.05, and 6.69%) needed improvement. Among those needed improving, the most possible cause of errors was switching records between protein and glucose test results (53.75%) followed by switching PT items when testing (53.12%). The study indicated that most participants had good quality testing. However, additional training is needed to provide more knowledge and skill in laboratory testing processes. The information obtained from this work would be useful for the relevant organization in developing good quality laboratory testing of primary care units.

Keywords: Proficiency testing, Primary care unit

*Corresponding author E-mail address: somkid.t@dmasc.mail.go.th

บทนำ

หน่วยบริการปฐมภูมิเป็นหน่วยบริการพื้นฐานของระบบบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข ส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) นอกนั้นเป็นสถานอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 60 พรรชานวามินทราชนิ์ ศูนย์สุขภาพชุมชน ฯลฯ หน่วยงานปฐมภูมิมีการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อการวินิจฉัยโรคเบื้องต้นและติดตามผลการรักษา โดยใช้เทคนิคอย่างง่าย ได้แก่ การตรวจภาวะตั้งครรภ์โดยใช้ชุดตรวจอย่างง่าย การตรวจโปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะโดยใช้แถบทดสอบ การตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นโดยใช้เครื่องปั่น และการตรวจน้ำตาลในเลือดโดยใช้เครื่องตรวจชนิดพกพา^(1,2) ซึ่งในกระบวนการตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องมีการประกันคุณภาพ ประกอบด้วย “การควบคุมคุณภาพภายใน” และ “การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก” เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับและยังเป็นสิ่งที่หน่วยบริการปฐมภูมิต้องดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งยังได้รับการบรรจุเป็นข้อกำหนดในเกณฑ์คุณภาพโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลติดดาวอีกด้วย^(1,3)

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่เป็นหน่วยงานที่ตั้งอยู่ในพื้นที่ภาคเหนือ ได้แก่ เขตสุขภาพที่ 1, 2 และ 3 มีบทบาทหน้าที่ในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านการแพทย์และสาธารณสุขทุกระดับ จึงได้จัดให้มีกิจกรรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกเพื่อสนับสนุนให้หน่วยบริการปฐมภูมิได้พัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเรียกว่า “แผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ โปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะ” ตั้งแต่ปี พ.ศ.

2560 โดยหน่วยบริการปฐมภูมิได้เข้าร่วมการทดสอบด้วยความสมัครใจ

ข้อมูลด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการเครือข่ายในพื้นที่เป็นสิ่งจำเป็นในการนำมาใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดนโยบายหรือกำหนดแนวทางเพื่อการเสริมสร้างศักยภาพองค์กรและเครือข่ายในการพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยบริการปฐมภูมิที่สมัครเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ โปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะ ซึ่งได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (รหัสโครงการวิจัยที่ 2/2563)

วัตถุประสงค์และวิธีการ

1. การดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ

1.1 คำจำกัดความ

ค่าเป้าหมาย (target value) หมายถึง ค่าที่หน่วยเตรียมวัตถุทดสอบเป็นผู้กำหนดขึ้น ซึ่งได้จากการคำนวณและทดสอบค่าโดยหน่วยเตรียมวัตถุทดสอบด้วยชุดตรวจหรือแถบทดสอบ 3 ผลลัพธ์ ซึ่งต้องได้ค่าตรงกันทุกผลลัพธ์

ค่ากำหนด (assigned value) หมายถึง ค่าที่ได้มาจากค่าพ้องของผลการทดสอบของสมาชิกเป็นค่าที่ใช้สำหรับประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิก

สมาชิก (participants) หมายถึง หน่วยบริการปฐมภูมิที่ได้เข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญในแต่ละปี ในแต่ละรอบและในแต่ละรายการ และได้รายงานผลการทดสอบกลับมายังผู้ดำเนินแผน

1.2 การรับสมัครสมาชิก

ผู้ดำเนินแผนฯ จัดส่งหนังสือเชิญหน่วยบริการปฐมภูมิเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญผ่าน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิหรือตติยภูมิที่เป็นแม่ข่ายของหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ภาคเหนือจำนวน 18 จังหวัด ในจำนวนนี้อยู่ในเขตสุขภาพที่ 1 จำนวน 8 จังหวัด (เชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง แม่ฮ่องสอน เชียงราย พะเยา แพร่ และน่าน) เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 5 จังหวัด (พิษณุโลก ตาก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์) และเขตสุขภาพที่ 3 จำนวน 5 จังหวัด (นครสวรรค์ กำแพงเพชร ชัยนาท พิจิตร และอุทัยธานี) โดยเปิดรับสมัครสมาชิกประจำปี พ.ศ. 2560 - 2562 ปีละ 1 ครั้งผ่านทางระบบออนไลน์

1.3 การเตรียมวัตถุดิบทดสอบ

กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ได้พัฒนาวิธีการเตรียมวัตถุดิบทดสอบขึ้นใช้เองและเป็นหน่วยเตรียมวัตถุดิบทดสอบสำหรับการดำเนินงานในทุกรอบตลอดช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 (Table 1) โดยเตรียมจากตัวอย่างปัสสาวะของอาสาสมัครผู้ใหญ่เพศชายสุขภาพแข็งแรง คนเดียวกันตลอดระยะเวลาการศึกษา มีอายุอยู่ใน

ช่วง 48 - 50 ปี นิ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างที่ 121 องศาเซลเซียส นาน 30 นาที รวมทั้งป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ด้วยการเติม 1X Antibiotic-Antimycotic (Caisson Labs Inc., USA) วัตถุทดสอบนี้สามารถใช้ทดสอบได้ทั้งภาวะตั้งครรภ์โปรตีนและกลูโคสในตัวอย่างเดียวกัน กรณีตัวอย่างสำหรับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ที่มีค่าเป้าหมาย (target value) เป็นบวกจะเติม human chorionic gonadotropin (hCG) (ProSpec-Tany Techno-Gene Ltd, Israel) ความเข้มข้น 500 มิลลิยูนิตสากลต่อมิลลิลิตร ส่วนตัวอย่างสำหรับการตรวจโปรตีนที่มีค่าเป้าหมายเป็นบวกจะเติม bovine serum albumin fraction V (Capricorn scientific, Germany) 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (2+) หรือ 300 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (3+) และตัวอย่างสำหรับการตรวจกลูโคสที่มีค่าเป้าหมายเป็นบวกจะเติม D-glucose anhydrous (VWR BDH Prolabo Chemicals, Belgium) 500 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (2+) หรือ 1,000 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (3+) กวนให้เข้ากันนาน 30 นาทีก่อนนำ

Table 1 Target values of pregnancy test, protein and glucose in PT items

Year	Round	Urine pregnancy test						Urine protein						Urine glucose					
		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6
2017	1	-	+	+	-	-	-	3+	-	3+	-	-	3+	-	-	-	3+	-	3+
2018	1	+	-	-	N/A			2+	2+	-	N/A			2+	2+	-	N/A		
	2	-	+	+				-	3+	-				-	-	3+			
2019	1	+	-	-				2+	2+	-				2+	2+	-			
	2	-	+	+				-	2+	-				-	-	2+			

- = negative, + = positive, 2+ = positive level 2 (corelate with 100 mg/dL albumin or 500 mg/dL glucose),

3+ = positive level 3 (corelate with 300 mg/dL albumin or 1,000 mg/dL glucose), N/A = not applicable

ไปทดสอบภาวะตั้งครรภ์โดยใช้ชุดตรวจอย่างง่ายด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโตกราฟี 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ABON (Abon Biopharm (Hangzhou) Co.,Ltd, China), QuickVue (Quidel Corporation, USA) และ BlueCROSS (Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co.,Ltd, China) และทดสอบโปรตีนและกลูโคสพร้อมกันโดยใช้แถบทดสอบชนิด 2 แถบ จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Self-Stik (Chungdo Pharm. Co.,Ltd., Korea), Uristix (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA) และ URS-2T (Healgen Scientific, LLC., USA) โดยผลการทดสอบต้องตรงกันทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์และต้องตรงกับค่าเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ในแผนฯ จากนั้นแบ่งบรรจุใส่หลอดพลาสติกใสชนิดฝาเกลียวโอริงหลอดละ 1.0 มิลลิลิตร พร้อมติดฉลากระบุหมายเลขบนหลอด ในที่นี้เรียกว่า “วัตถุทดสอบ (PT items)” ทั้งนี้วัตถุทดสอบได้ผ่านเกณฑ์การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัวในสภาพไม่แช่เย็นครอบคลุมระยะเวลาที่ให้ผู้สมัครรายงานผล โดยปฏิบัติให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 และ ISO 13528 : 2015^(4, 5)

1.4 การจัดส่งวัตถุทดสอบ

ผู้ดำเนินแผนฯ จัดส่งวัตถุทดสอบในแต่ละรอบพร้อมหนังสือนำส่ง คำแนะนำ และแบบรายงานผลการทดสอบให้หน่วยบริการปฐมภูมิที่สมัครเข้าร่วมกิจกรรมแต่ละแห่ง โดยจัดส่งทางพัสดุไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) แบบไม่แช่เย็น โดยจัดส่งในปี พ.ศ. 2560 จำนวน 1 รอบ 6 ตัวอย่าง ส่วนในปี พ.ศ. 2561 - 2562 จัดส่งปีละ 2 รอบๆ ละ 3 ตัวอย่าง รวมทั้งหมด 5 รอบ 18 ตัวอย่าง แต่ละรอบส่งห่างกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

1.5 การทดสอบและการรายงานผลของสมาชิก

หน่วยบริการปฐมภูมิที่สมัครเข้าร่วมกิจกรรมทำการทดสอบทุกตัวอย่างของแต่ละรอบด้วยชุดตรวจ

และ/หรือแถบทดสอบที่ใช้ในงานประจำวัน กรณีการตรวจภาวะตั้งครรภ์กำหนดให้ใช้เทคนิคอิมมูโนโครมาโตกราฟีโดยให้รายงานผลเป็นผลลบ (negative) หรือผลบวก (positive) ส่วนการตรวจโปรตีนและกลูโคสกำหนดให้ทดสอบด้วยแถบทดสอบชนิด 2 แถบโดยให้รายงานผลระดับความแรงของปฏิกิริยา ได้แก่ neg. (negative), $\pm$, 1+, 2+, 3+ และ 4+ และกำหนดให้รายงานผลการทดสอบทุกตัวอย่างผ่านทางระบบออนไลน์ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ส่งวัตถุทดสอบ หน่วยบริการที่รายงานผลกลับจึงจะนับเป็นสมาชิก (participant)

1.6 การหาค่ากำหนด (assigned value)

ค่ากำหนดของแต่ละวัตถุทดสอบได้มาจากค่าห้องของผลการทดสอบของสมาชิก โดยกำหนดเกณฑ์การหาค่าห้องดังนี้ 1) ค่าห้องต้องมีอัตราความพ้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของจำนวนผลการทดสอบทั้งหมด 2) ค่าห้องของผลการตรวจภาวะตั้งครรภ์ต้องตรงกับค่าเป้าหมาย และ 3) ค่าห้องของผลการตรวจโปรตีนและกลูโคสต้องมีค่าฐานนิยม (mode) ที่มีความแปรปรวนไปจากค่าเป้าหมายไม่เกิน ± 1 ระดับ หากผ่านเกณฑ์จึงจะนำค่าห้องไปใช้เป็นค่ากำหนดในการใช้ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกต่อไป หากไม่ผ่านเกณฑ์ ต้องยกเลิกการประเมินผลของสมาชิกทุกแห่งในวัตถุทดสอบนั้น โดยปฏิบัติให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 และ ISO 13528 : 2015

1.7 การประเมินผลการทดสอบของสมาชิก

ผลการทดสอบของสมาชิกในแต่ละวัตถุทดสอบต้องตรงกับค่ากำหนดจึงจะถือว่ามีความถูกต้อง (accuracy) ส่วนผลการทดสอบที่ไม่ตรงกับค่ากำหนดจะถือว่ามีความผิดพลาด โดยมีการให้คะแนนในแต่ละรอบ ซึ่งกำหนดดังนี้ คือ ผลการทดสอบที่มีความถูกต้องจะได้คะแนนดิบ 1 คะแนน ต่อ 1 ตัวอย่าง ผลการทดสอบที่มีความผิดพลาดจะไม่

ได้คะแนน นำคะแนนดิบทั้งหมดที่สมาชิกทำได้ในแต่ละรายการในแต่ละรอบมาคำนวณเป็นคะแนนมาตรฐานโดยมีคะแนนเต็ม 3 คะแนน และประเมินระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกตามคะแนนมาตรฐานที่ได้ ซึ่งแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับดี (2.5 - 3.0 คะแนน) ระดับพอใช้ (1.5 - 2.0 คะแนน) และระดับควรปรับปรุง (0 - 1.0 คะแนน)

2. รูปแบบการศึกษา การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ตัวอย่างที่ใช้ศึกษาเป็นข้อมูลย้อนหลังผลทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจโปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะของสมาชิกซึ่งเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 1, 2 และ 3 ในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ความถี่ และร้อยละ ข้อมูลที่ศึกษาประกอบด้วยข้อมูลของสมาชิกที่เข้าร่วมแยกตามประเภทของหน่วยบริการ รายการทดสอบ รอบ เขตสุขภาพ ความพ้องกันของผลการทดสอบ ค่ากำหนด ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกรวมทั้งลักษณะของกลุ่มสมาชิกและสาเหตุความผิดพลาดที่เป็นไปได้ตามลักษณะของผลการทดสอบของสมาชิกที่มีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับควรปรับปรุง (Table 2)

ผลการวิจัย

ในปี พ.ศ. 2560 - 2562 มีการดำเนินกิจกรรมทดสอบความชำนาญทั้งหมด 5 รอบ มีหน่วยบริการปฐมภูมิสมัครเข้าร่วมทดสอบความชำนาญด้วยความสมัครใจและได้รายงานผลการทดสอบซึ่งนับเป็นสมาชิก รวม 2,659 แห่ง ในจำนวนนี้เป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลร้อยละ 95.90 ศูนย์สุขภาพชุมชนร้อยละ 1.58 สถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 60 พรรชนา นวมินทรราชินีร้อยละ 1.02 และหน่วยบริการปฐมภูมิ

ประเภทอื่นๆ ร้อยละ 1.50 แยกเป็นสมาชิกในรายการตรวจภาวะตั้งครรภ์ 2,629 แห่ง และรายการตรวจโปรตีนและกลูโคส 2,630 แห่ง จำนวนสมาชิกแยกตามรายการทดสอบ รอบ และเขตสุขภาพแสดงใน Table 3

ผลการทดสอบของสมาชิกในรอบที่ 1 - 5 รวม 18 ตัวอย่าง (Table 4 - 6) ประกอบด้วยผลตรวจภาวะตั้งครรภ์ 9,885 การทดสอบ (tests) การตรวจโปรตีนและกลูโคสรายการละ 9,861 การทดสอบ มีอัตราความพ้องในผลตรวจภาวะตั้งครรภ์ ร้อยละ 90.41 - 99.72 ผลตรวจโปรตีนร้อยละ 81.52 - 99.18 และผลตรวจกลูโคสร้อยละ 80.44 - 99.46 ของจำนวนผลการทดสอบทั้งหมด โดยผลตรวจภาวะตั้งครรภ์มีค่าพ้องตรงกับค่าเป้าหมายในทั้ง 18 ตัวอย่าง ส่วนผลตรวจโปรตีนและกลูโคสมีค่าพ้องที่มีฐานนิยมที่แปรปรวนไปจากค่าเป้าหมายไม่เกิน ± 1 ระดับในทั้ง 18 ตัวอย่างเช่นเดียวกัน จึงสามารถใช้ค่าพ้องที่ได้นี้เป็นค่ากำหนดเพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกต่อไป

คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกในแต่ละรายการ ในที่นี้แบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และควรปรับปรุง ผลการประเมินในภาพรวมตลอดระยะเวลา 3 ปี (Table 7) พบสมาชิกมีคุณภาพการตรวจภาวะตั้งครรภ์อยู่ในระดับดีร้อยละ 85.95 - 98.35 (เฉลี่ยร้อยละ 94.41) พอใช้ร้อยละ 1.20 - 7.88 (เฉลี่ยร้อยละ 3.73) และควรปรับปรุงร้อยละ 0.00 - 6.16 (เฉลี่ยร้อยละ 1.86) คุณภาพการตรวจโปรตีนอยู่ในระดับดีร้อยละ 74.44 - 84.96 (เฉลี่ยร้อยละ 81.33) พอใช้ร้อยละ 9.15 - 16.23 (เฉลี่ยร้อยละ 12.62) และควรปรับปรุงร้อยละ 2.22 - 10.32 (เฉลี่ยร้อยละ 6.05) คุณภาพการตรวจกลูโคสอยู่ในระดับดีร้อยละ 73.13 - 88.33 (เฉลี่ยร้อยละ 80.42) พอใช้ร้อยละ 9.33 - 22.16 (เฉลี่ยร้อยละ 12.89) และควรปรับปรุงร้อยละ 1.63 - 10.60 (เฉลี่ยร้อยละ 6.69)

Table 2 Possible causes of errors based on results patterns of participants which needed quality improvement

Results patterns of participants within each round	Possible causes of errors
All results correspond to assigned value of previous round PT items	Test on previous round PT items
Report switching results compare to PT items assigned value	Switching PT items when testing
Report positive or + in any PT items with negative assigned value	Cross contamination
All results show a trend	Deviate from standard procedures
All results contrast with assigned value	Lack of principle understanding
Report switching results between protein and glucose	Switching records between protein and glucose results

Table 3 Number of participants by test item, round and health region

Year	Round	Urine pregnancy test				Urine protein and glucose			
		HR 1	HR 2	HR 3	Total	HR 1	HR 2	HR 3	Total
2017	1	343	245	78	666	344	253	80	677
2018	1	103	62	197	362	104	62	195	361
	2	104	59	208	371	102	59	207	368
2019	1	126	253	267	646	125	254	266	645
	2	115	217	252	584	113	216	250	579
Total		791	836	1,002	2,629	788	844	998	2,630

HR = health region

กลุ่มสมาชิกที่มีคุณภาพการทดสอบอยู่ในระดับควรปรับปรุงในการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจโปรตีนและกลูโคส มีจำนวน 49, 160 และ 176 แห่งตามลำดับ รวม 385 แห่ง (Table 8) ในจำนวนนี้เป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ศูนย์สุขภาพชุมชน สถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 60 พรรชนามวินทราชินี และอื่นๆ จำนวน 373, 9, 3 และ 6 แห่งตามลำดับ ซึ่งพบอยู่ในเขตสุขภาพที่ 1, 2 และ 3 จำนวน 81, 135 และ 169 แห่งตามลำดับ

ผลการวิเคราะห์สาเหตุของความผิดพลาดที่เป็นไปได้ตามลักษณะผลการทดสอบของสมาชิกที่มีคุณภาพการทดสอบอยู่ในระดับควรปรับปรุง พบว่าสาเหตุที่พบในอัตราสูงที่สุดคือการบันทึกผลสลับกันระหว่างโปรตีนและกลูโคส (ร้อยละ 53.75) รองลงมาคือการเรียงสลับวัตถุทดสอบ (ร้อยละ 53.12) และการเบี่ยงเบนไปจากวิธีมาตรฐานหรือข้อกำหนด (ร้อยละ 53.06) (Table 8)

Table 4 Results of participants, percentage of consensus and assigned value of urine pregnancy test

Year	Round	PT item	Number of results (n = 9,885)	Results (%)		Consensus (%)	Assigned value
				Negative	Positive		
2017	1	Item 1	666	99.10	0.90	99.10	Negative
		Item 2	666	5.41	94.59	94.59	Positive
		Item 3	666	1.95	98.05	98.05	Positive
		Item 4	666	98.80	1.20	98.80	Negative
		Item 5	666	98.95	1.05	98.95	Negative
		Item 6	666	97.90	2.10	97.90	Negative
2018	1	Item 1	362	0.55	99.45	99.45	Positive
		Item 2	362	98.90	1.10	98.90	Negative
		Item 3	362	99.72	0.28	99.72	Negative
	2	Item 1	371	98.11	1.89	98.11	Negative
		Item 2	371	2.70	97.30	97.30	Positive
		Item 3	371	4.31	95.69	95.69	Positive
2019	1	Item 1	646	1.24	98.76	98.76	Positive
		Item 2	646	98.45	1.55	98.45	Negative
		Item 3	646	98.76	1.24	98.76	Negative
	2	Item 1	584	96.92	3.08	96.92	Negative
		Item 2	584	9.59	90.41	90.41	Positive
		Item 3	584	9.08	90.42	90.42	Positive

Table 5 Results of participants, percentage of consensus and assigned value of urine protein

Year	Round	PT item	Number of results (n = 9,861)	Results (%)						Consensus (%)	Assigned value
				Neg.	±	1+	2+	3+	4+		
2017	1	Item 1	677	5.02	2.81	7.98	36.78	32.64	14.77	84.19	2+ - 4+
		Item 2	677	96.16	2.22	0.30	0.44	0.58	0.30	96.16	Neg.
		Item 3	677	6.79	1.62	7.83	28.51	41.36	13.89	83.76	2+ - 4+
		Item 4	677	93.21	1.62	1.33	1.18	1.18	1.48	93.21	Neg.
		Item 5	677	97.64	1.33	0.30	0.30	0.43	0.00	97.64	Neg.
		Item 6	677	2.07	1.92	8.86	22.90	44.90	19.35	87.15	2+ - 4+
2018	1	Item 1	361	0.83	4.16	24.38	53.46	15.51	1.66	93.35	1+ - 3+
		Item 2	361	1.38	6.65	24.65	48.48	15.79	3.05	88.92	1+ - 3+
		Item 3	361	97.50	1.38	0.28	0.28	0.28	0.28	97.50	Neg.
	2	Item 1	368	99.18	0.82	0.00	0.00	0.00	0.00	99.18	Neg.
		Item 2	368	10.33	2.45	5.43	40.49	36.68	4.62	82.60	1+ - 3+
		Item 3	368	85.60	2.99	1.09	4.89	4.62	0.81	85.60	Neg.
2019	1	Item 1	645	2.33	4.03	26.05	45.89	18.45	3.26	90.39	1+ - 3+
		Item 2	645	2.17	4.96	34.73	40.15	15.97	2.02	90.85	1+ - 3+
		Item 3	645	97.83	0.62	0.78	0.15	0.15	0.47	97.83	Neg.
	2	Item 1	579	97.24	0.86	0.52	0.69	0.52	0.17	97.24	Neg.
		Item 2	579	11.57	5.87	27.63	39.73	14.16	1.04	81.52	1+ - 3+
		Item 3	579	86.18	3.28	1.90	3.28	4.32	1.04	86.18	Neg.

Table 6 Results of participants, percentage of consensus and assigned value of urine glucose

Year	Round	PT item	Number of results (n = 9,861)	Results (%)						Consensus (%)	Assigned value
				Neg.	±	1+	2+	3+	4+		
2017	1	Item 1	677	93.35	2.22	1.33	0.74	1.33	1.03	93.35	Neg.
		Item 2	677	97.93	0.89	0.59	0.00	0.59	0.00	97.93	Neg.
		Item 3	677	91.58	2.51	1.33	0.89	2.95	0.74	91.58	Neg.
		Item 4	677	8.12	4.58	8.42	20.83	22.16	35.89	87.30	1+ - 4+
		Item 5	677	97.19	1.33	0.88	0.30	0.15	0.15	97.19	Neg.
		Item 6	677	4.28	5.76	10.93	18.32	29.84	30.87	89.96	1+ - 4+
2018	1	Item 1	361	1.11	4.43	9.97	46.81	26.61	11.08	84.50	2+ - 4+
		Item 2	361	2.77	1.94	16.90	40.17	28.26	9.97	85.30	1+ - 3+
		Item 3	361	98.07	0.55	0.55	0.55	0.28	0.00	98.07	Neg.
	2	Item 1	368	99.46	0.00	0.27	0.00	0.27	0.00	99.46	Neg.
		Item 2	368	86.68	1.09	1.63	4.89	5.71	0.00	86.68	Neg.
		Item 3	368	11.41	2.72	5.43	30.98	31.53	17.93	80.44	2+ - 4+
2019	1	Item 1	645	2.48	3.41	13.33	44.81	28.06	7.90	86.20	1+ - 3+
		Item 2	645	2.79	2.64	14.26	43.72	28.37	8.22	86.35	1+ - 3+
		Item 3	645	97.83	0.62	0.78	0.16	0.16	0.45	97.83	Neg.
	2	Item 1	579	98.62	0.00	0.35	0.35	0.52	0.16	98.62	Neg.
		Item 2	579	85.49	2.94	3.80	4.66	2.94	0.17	85.49	Neg.
		Item 3	579	12.60	2.76	9.33	43.35	24.53	7.43	84.64	1+ - 4+

Table 7 Percentage of participants by testing quality level

Year	Round	Urine pregnancy test			Urine protein			Urine glucose		
		Good	Fair	Need improvement	Good	Fair	Need improvement	Good	Fair	Need improvement
2017	1	98.35	1.20	0.45	84.34	13.44	2.22	88.33	10.04	1.63
2018	1	98.07	1.93	0.00	83.93	12.19	3.88	73.13	22.16	4.71
	2	93.26	5.12	1.62	77.72	11.96	10.32	77.17	12.23	10.60
2019	1	96.59	2.79	0.62	84.96	9.15	5.89	78.29	14.27	7.44
	2	85.96	7.88	6.16	74.44	16.23	9.33	80.14	9.33	10.53
Average		94.41	3.73	1.86	81.33	12.62	6.05	80.42	12.89	6.69

Table 8 Percentage of possible causes of errors among participants which needed quality improvement

Possible causes of errors	Urine pregnancy test (n = 49)	Urine protein (n = 160)	Urine glucose (n = 176)
Pre-analytical phase			
- Test on previous round PT items	22.45	0.62	2.85
- Switching PT items when testing	20.41	53.12	47.73
- Cross contamination	6.12	1.25	2.27
Analytical phase			
- Deviate from standard procedures	53.06	29.38	29.54
- Lack of principle understanding	24.49	0.00	0.00
Post-analytical phase			
- Switching records between protein and glucose results	N/A	53.75	46.03

N/A = not available

วิจารณ์

ผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่าคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจโปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะของหน่วยบริการปฐมภูมิในภาคเหนือของประเทศไทยที่สมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิกในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 ส่วนใหญ่มีคุณภาพการทดสอบอยู่ในระดับดี

การดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 กำหนดให้หน่วยบริการปฐมภูมิที่สมัครเข้าร่วมทดสอบความชำนาญต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ แต่พบว่าในปี พ.ศ. 2560 ซึ่งเป็นปีแรกของการดำเนินงาน มีหน่วยบริการปฐมภูมิสมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิกจำนวนมาก อาจเนื่องจากในปีนั้นเป็นช่วงเวลาที่สมาชิกต้องการนำผลการประเมินไปเป็นหลักฐานประกอบการขอต่ออายุการรับรองหน่วยบริการปฐมภูมิตามระบบคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽¹⁾

ในปี พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่ไม่มีการต่ออายุการรับรอง พบว่าจำนวนสมาชิกได้ลดลงเมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2560 แต่ในขณะนั้นกระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลตามเกณฑ์คุณภาพ “โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลดีดิดาว” ซึ่งเริ่มนำร่องในปี พ.ศ. 2560 โดยมีข้อกำหนดให้หน่วยบริการต้องมีการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ⁽³⁾ นโยบายดังกล่าวอาจเป็นปัจจัยหลักที่เป็นแรงผลักดันหรือแรงจูงใจให้หน่วยบริการปฐมภูมิสมัครเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2562 (Table 3) ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลก่อนหน้านี้ของเรวดี สิริธัญญานนท์ และคณะ ในปี พ.ศ. 2557 - 2559 ที่พบว่า มีหน่วยบริการปฐมภูมิจำนวนมาก

(ร้อยละ 35.92) ที่ยังไม่ได้ดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านการประกันคุณภาพ เช่น ขาดการควบคุมคุณภาพภายในและขาดการเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก⁽⁶⁾

สำหรับการดำเนินงานของศูนย์ฯ ในปี พ.ศ. 2562 พบว่ามีหน่วยบริการปฐมภูมิสมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิกคิดเป็นร้อยละ 27 ของจำนวนหน่วยบริการปฐมภูมิทั้งหมดในเขตสุขภาพที่ 1, 2 และ 3 รวมกัน (ประมาณ 2,300 แห่ง)⁽⁷⁾ และคาดว่าจะมีจำนวนสมาชิกเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่มีศักยภาพในการให้บริการที่สามารถรองรับสมาชิกในแต่ละรอบได้จำกัด โดยในแต่ละปีสามารถรับสมาชิกได้ไม่เกิน 1,000 แห่ง⁽⁸⁾ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพเพื่อให้มีหน่วยงานผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญเพิ่มขึ้น เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ประจำเขตสุขภาพอื่นหรือหน่วยงานอื่นรวมทั้งเอกชนที่มีความพร้อม เพื่อรองรับหน่วยบริการปฐมภูมิเกือบหนึ่งหมื่นแห่งทั่วประเทศที่จะมีความต้องการใช้บริการเพิ่มขึ้นในอนาคต

นอกจากการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญแล้ว การพัฒนาวัสดุทดสอบเพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกยังเป็นสิ่งจำเป็น เนื่องจากการดำเนินงานต้องใช้วัสดุทดสอบในปริมาณมาก แต่การจัดหาวัสดุทดสอบหากจัดซื้อวัสดุควบคุมคุณภาพที่นำเข้าจากต่างประเทศจะสิ้นเปลืองงบประมาณเป็นอย่างมากเนื่องจากวัสดุควบคุมคุณภาพเหล่านั้นมีราคาสูง

ในการดำเนินงานครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบขึ้นใช้เองเพื่อลดค่าใช้จ่ายลดการนำเข้าและเป็นการสร้างนวัตกรรมเพื่อการพึ่งพาตนเอง อย่างไรก็ตาม วัสดุทดสอบที่ใช้ทดสอบความชำนาญต้องมีคุณลักษณะตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010⁽⁴⁾ และ ISO

13528 : 2015⁽⁵⁾ เช่น มีความเป็นเนื้อเดียวกัน มีความคงตัว ซึ่งพบว่าวัตถุทดสอบทั้ง 18 ตัวอย่างผ่านเกณฑ์การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว นอกจากนั้นค่ากำหนดที่จะนำมาใช้ประเมินผลสมาชิกต้องมีความเหมาะสม ซึ่งจากผลการศึกษครั้งนี้พบว่าผลการทดสอบภาวะตั้งครรภ์ ไพร่ดินและกลูโคส (Table 4 - 6) มีความพ้องกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ในวัตถุทดสอบทั้ง 18 ตัวอย่าง และค่าพ้องตรงกับค่าเป้าหมายหรือมีฐานนิยมแปรปรวนไปจากค่าเป้าหมายไม่เกิน ± 1 ระดับทุกตัวอย่าง ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ จึงสามารถนำค่าพ้องมาใช้เป็นค่ากำหนดในการประเมินผลสมาชิกได้ แสดงให้เห็นว่าวัตถุทดสอบที่เตรียมขึ้นใช้เองนี้มีคุณลักษณะที่เหมาะสม และใช้ประเมินคุณภาพผลการทดสอบของสมาชิกได้อย่างมีความน่าเชื่อถือ นอกจากนั้นยังได้ต่อยอดนวัตกรรมสู่การใช้ประโยชน์โดยถ่ายทอดเทคโนโลยีการเตรียมวัตถุทดสอบไปยังศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ประจำเขตอื่นๆ เพื่อสนับสนุนให้มีการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญให้มีจำนวนเพิ่มขึ้นได้อีกด้วย

จากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 พบว่าในการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจไพร่ดินและกลูโคส สมาชิกเฉลี่ยร้อยละ 94.41, 81.33 และ 80.42 ตามลำดับ มีคุณภาพผลการทดสอบอยู่ในระดับดี (Table 7) แสดงให้เห็นว่าสมาชิกส่วนใหญ่มีคุณภาพการทดสอบที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ อย่างไรก็ตามมีสมาชิกส่วนหนึ่งเฉลี่ยร้อยละ 1.86, 6.05 และ 6.69 ตามลำดับที่รายงานผลผิดพลาดและมีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับควรปรับปรุง ซึ่งจำเป็นต้องวิเคราะห์หาสาเหตุของความผิดพลาดของสมาชิกกลุ่มนี้เพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุงแก้ไขพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยบริการปฐมภูมิให้ดียิ่งขึ้น

ผลการศึกษานี้พบว่าสมาชิกที่รายงานผลการทดสอบผิดพลาดจนทำให้มีคุณภาพการทดสอบอยู่ในระดับควรปรับปรุงจำนวนรวม 385 แห่ง ซึ่งพบในทุกประเภทของหน่วยบริการปฐมภูมิและพบกระจายอยู่ในทุกเขตสุขภาพที่ทำการศึกษา ซึ่งความผิดพลาดสามารถเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ อย่างไรก็ตาม ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระดับทั่วไปที่มีโครงสร้างองค์กรและกระบวนการตรวจวิเคราะห์ซับซ้อน มีรายงานว่าความผิดพลาดที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่มักพบในขั้นตอนก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ แต่พบได้น้อยในขั้นตอนระหว่างการตรวจวิเคราะห์^(9 - 10)

การวิจัยนี้ศึกษาในสมาชิกที่เป็นหน่วยบริการปฐมภูมิซึ่งโครงสร้างองค์กรและกระบวนการตรวจวิเคราะห์ไม่ซับซ้อน พบว่าสาเหตุของความผิดพลาดที่เป็นไปได้ซึ่งวิเคราะห์ตามลักษณะของผลการทดสอบของสมาชิก สามารถพบได้หลายสาเหตุ (Table 8) ที่พบชุกที่สุดในขั้นตอนก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ คือการบันทึกผลสลับกันระหว่างไพร่ดินและกลูโคส รองลงมาคือการเรียงสลับหลอดวัตถุทดสอบก่อนการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเกิดจากผู้ทดสอบขาดความระมัดระวังรอบคอบ นอกจากนั้นยังพบสาเหตุอื่น ได้แก่ การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีมาตรฐาน (เช่น ไม่ได้ผสมตัวอย่างให้เข้ากันดีก่อนการทดสอบ อ่านผลเร็วเกินไปหรือช้าเกินไป ไม่ได้ควบคุมคุณภาพภายใน ใช้ชุดทดสอบหรือแถบทดสอบที่เสื่อมสภาพ) และความไม่เข้าใจในหลักการวิธีทดสอบ (เช่น อ่านผลบวกเป็นลบหรืออ่านผลลบเป็นบวก) นอกจากนี้ยังพบมีการนำวัตถุทดสอบของรอบก่อนหน้ามาทดสอบ ความผิดพลาดเหล่านี้ส่วนใหญ่จัดเป็นความผิดพลาดของตัวบุคคลซึ่งเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของกระบวนการตรวจวิเคราะห์

ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าบุคลากรในหน่วยบริการปฐมภูมิที่รับหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ควรได้รับการเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจและทักษะในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ โดยอาจจัดให้มีการถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจด้วยการฝึกอบรม หรือมีการออกนิเทศงานโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการพัฒนา เช่น โรงพยาบาลแม่ข่าย สำนักงานสาธารณสุขอำเภอหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมทั้งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ประจำเขต ทั้งนี้เพื่อพัฒนาให้การตรวจวิเคราะห์ของหน่วยบริการปฐมภูมิมีคุณภาพน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับได้มากยิ่งขึ้น เป็นการยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการ ผู้ใช้บริการได้รับการบริการที่มีคุณภาพ ส่งผลดีต่อความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนโดยรวม

สรุป

จากผลการศึกษาสรุปได้ว่าคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจโปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะของหน่วยบริการปฐมภูมิในภาคเหนือของประเทศไทยที่สมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิกในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2562 ส่วนใหญ่มีคุณภาพการทดสอบอยู่ในระดับดี อย่างไรก็ตาม สำหรับสมาชิกที่มีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับควรปรับปรุงนั้น บุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ควรได้รับการส่งเสริมให้มีความรู้และการฝึกทักษะเพิ่มเติมในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ข้อมูลที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้กำหนดนโยบายหรือกำหนดแนวทางเพื่อการพัฒนาเสริมสร้างศักยภาพองค์กรและเครือข่ายในการพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิในระดับเขตหรือระดับประเทศต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิหรือตติยภูมิที่เป็นแม่ข่ายของหน่วยบริการปฐมภูมิ เขตสุขภาพที่ 1, 2 และ 3 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาจนสำเร็จลงได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Department of Medical Sciences. Quality system and standard of medical and public health laboratory for primary care units and primary care clusters, 2nd ed. Nakhon Pathom: Printing house of Office of National Buddhism; 2014. (in Thai)
2. Department of Medical Sciences. Manual of laboratory testing for primary care units, 4th ed. Bangkok: Beyond Publishing Co., Ltd.; 2016. (in Thai)
3. Office of the Permanent Secretary Ministry of Public Health. Manual for development of subdistrict health promoting hospital Tid Dao 2021 [cited 2021 May 5]. Available from: <https://ops.moph.go.th/public/> (in Thai)
4. International Organization for Standardization. International standard ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing, 1st ed.; 2010.

5. International Organization for Standardization. International standard ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison, 2nd ed.; 2015.
6. Siritunyanont R, Kaewkrajang W, Kamolrak P. Evaluation of laboratory quality and service standard in primary care unit according to Ministry of Public Health standard 2014-2016. JHSR 2018; 12: 113-123. (in Thai)
7. Health Administration Division. List of primary care unit under Ministry of Public Health 2021 [cited 2021 May 7]. Available from: <https://phdb.moph.go.th/main/> (in Thai)
8. Regional Medical Sciences center 1 Chiang Mai. Proficiency testing for clinical pathology laboratory [cited 2021 May 5]. Available from: <http://cm1.dmhc.moph.go.th/> (in Thai)
9. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 44: 750-9.
10. Goswami B, Singh B, Chawla R, Mallika V. Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 63-6.