

## สรุปผล การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ประจำปีงบประมาณ 2559 (Annual Report for NEQAS in Clinical Immunology: 2016)

### 1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก(External Quality Assessment) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญประการหนึ่งของระบบคุณภาพ (Quality assurance) เป็นสิ่งบ่งชี้การดำเนินงานที่ผ่านมา(Retrospective performance) ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูงมาตรฐานสูงจำเป็นต้องได้คุณภาพเพื่อให้ผู้ใช้บริการได้ผลที่ถูกต้อง (Correctness) เชื่อถือได้ (Reliability) อันเกิดประโยชน์ต่อการวินิจฉัยโรคได้เป็นอย่างดีและมีประสิทธิภาพ(Efficiency)และเกิดประสิทธิผล (Effectiveness)

### 2. วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกซึ่งใช้วัตถุทดสอบชุดเดียวกันทั้งหมด ผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง จะนำมาเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายที่กำหนด (Target values หรือ Assigned values) และรายงานสรุปผล การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบ เพื่อนำไปปรับปรุง แก้ไข และพัฒนา ให้มีคุณภาพต่อไป

### 3. ผู้ดำเนินแผน (Coordinator)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก (NEQAS in clinical Immunology) ดำเนินการโดย นางสาวณัฐมน เทียนมณี เป็นผู้ดำเนินแผน และนายกนกพล ชัยเพชร เป็นผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ตั้งหน่วยงาน เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ห้องปฏิบัติการสมาชิกหรือผู้สนใจทั่วไปสามารถให้ข้อเสนอแนะได้ที่โทรศัพท์หมายเลข 0-2951-000 ต่อ 98358 โทรสารหมายเลข 0-2951-0000 ต่อ 99764 E-mail address: [eqaimm@dmisc.mail.go.th](mailto:eqaimm@dmisc.mail.go.th)

### 4. คณะกรรมการที่ปรึกษา (Advisory Board)

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินงานภายใต้การให้คำปรึกษา แนะนำ สนับสนุนข้อมูลวิชาการด้านต่างๆ รวมทั้งการวิเคราะห์ทางสถิติจากคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูงมาตรฐานสูง ซึ่งประกอบด้วยคณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน จากมหาวิทยาลัยทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ นายกสภามหาวิทยาลัยการแพทย์ นายกสภามหาวิทยาลัยการแพทย์แห่งประเทศไทย ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติและระบบสารสนเทศจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวช และสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นที่ปรึกษา รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้ดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ ตามลำดับ

## 5. ชนิดและคุณลักษณะวัตถุทดสอบ (Type & Characteristic of Proficiency Test Item)

วัตถุทดสอบที่จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็นซีรัม ซึ่งเตรียมโดยการจ้างเหมาช่วงผู้ผลิตซึ่งเป็นนักเทคนิคการแพทย์มีประสบการณ์ในการตรวจวิเคราะห์ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกและมีประสบการณ์ในการ aliquot ตัวอย่าง และผ่านการอบรม ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยตรง วัตถุทดสอบเตรียมจากพลาสมาผู้บริจาคโลหิต ซึ่งมีผลตรวจเป็นลบต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี และเชื้อไวรัสเอช ไอ วี นำมา converse เป็นซีรัมเพื่อให้สามารถตรวจได้ทุกรายการทดสอบ ตาม Guidelines for Organizing National External Quality Assessment Schemes for HIV Serological Testing ของ UNAIDS/96.5 วัตถุทดสอบทั้งหมดผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงทนของวัตถุทดสอบ (Stability) ตลอดอายุการใช้งานที่ระบุไว้ ซึ่งตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012

วัตถุทดสอบจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกปีละ 3 ครั้ง แต่แต่ละครั้งประกอบด้วย serum จำนวน 3 ตัวอย่าง กำกับด้วยหมายเลขแตกต่างกันในแต่ละชุด โดยใช้รหัสขึ้นต้นด้วย “S” ตามด้วยปีพ.ศ. 2 ตัวสุดท้าย และตามด้วยลำดับเลขวัตถุทดสอบ 3 หลัก วัตถุทดสอบบรรจุในหลอดพลาสติกฝาเกลียวมียางรองกันรั่วซีมบรรจุในกล่องกระดาษที่มีฉาตพลาสติกกรองรับ และหุ้มด้วยพลาสติกกันกระแทก เพื่อป้องกันการแตกของหลอดบรรจุวัตถุทดสอบ และใส่ถุงซีปที่มีเครื่องหมาย Biohazards อีก 1 ชั้น ก่อนบรรจุในซองเอกสารเพื่อนำส่งห้องปฏิบัติการสมาชิก

### ตารางที่ 1 คุณลักษณะของวัตถุทดสอบที่จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ครั้งที่	วัตถุทดสอบ	คุณลักษณะของวัตถุทดสอบ	
		Non-treponemal test	Treponemal test
1/2559	S 59136	Non-reactive	Negative
	S 59137	Reactive (1:8)	Positive
	S 59138	Non-reactive	Negative
2/2559	S 59139	Non-reactive	Negative
	S 59140	Reactive (1:32)	Positive
	S 59141	Reactive (1:4)	Positive
3/2559	S 59142	Reactive (1:16)	Positive
	S 59143	Non-reactive	Negative
	S 59144	Reactive (1:32)	Positive

## 6. รายการทดสอบและระยะเวลาการจัดส่ง (Test and Date of Distribution)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเปิดให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ซีฟิลิส (anti-TP) จำนวน 8 รายการทดสอบดังนี้ Non-treponemal test มี 3 การทดสอบ ได้แก่ RPR, VDRL และ USR Treponemal test มี 5 การทดสอบ ได้แก่ TPHA, TPPA, anti-TP ด้วยวิธี Immunochromatography, anti-TP ด้วยเครื่อง automatic analyzer และ FTA-Abs

ผู้ดำเนินแผนได้จัดส่งวัตถุทดสอบและรายงานผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบในปีงบประมาณ พ.ศ.2559 ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

### ตารางที่ 2 กำหนดการจัดส่งวัตถุทดสอบและรายงานผล

ครั้งที่	ส่งวัตถุทดสอบ	ส่งรายงานผลเบื้องต้น	ส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์
1/2559	10 พฤษภาคม 2559	7 มิถุนายน 2559	5 กรกฎาคม 2559
2/2559	14 มิถุนายน 2559	12 กรกฎาคม	9 สิงหาคม 2559
3/2559	9 สิงหาคม 2559	6 กันยายน 2559	27 กันยายน 2559

## 7. การประเมินผล (Performance Evaluation)

คำนวณจากค่าพ้องกลุ่ม (Consensus mode) ของผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 กรณีไม่สามารถใช้ค่าพ้องกลุ่มได้หรือค่าพ้องกลุ่มที่ได้ไม่ถึง ร้อยละ 60 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะประเมินผลโดยใช้ค่าพ้องกลุ่มของห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ (Expert participants) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับการยอมรับในระดับประเทศ เช่นห้องปฏิบัติการสังกัด มหาวิทยาลัย หรือเป็นห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีระบบคุณภาพมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ Syphilis test ในระดับสากล ได้แก่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012

### 7.1 เกณฑ์การให้คะแนน (Scoring criterion)

คะแนนรวมของแต่ละวัตถุทดสอบ = คะแนนรายงานผล + คะแนนสรุปผล

คะแนนรายงานผล มีคะแนนเต็ม 3 คะแนน

คะแนนสรุปผล มีคะแนนเต็ม 1 คะแนน

รายละเอียดของเกณฑ์การให้คะแนน มีดังนี้

เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
<b>คะแนนรายงานผล คะแนนเต็ม 3.0 คะแนน</b>	
รายงานผลตรงค่าเป้าหมาย	3.0
รายงานผลไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.0
รายงานผลตรงค่าเป้าหมายบางส่วน*	0.75-2.25
<b>คะแนนสรุปผล คะแนนเต็ม 1.0 คะแนน</b>	
สรุปผลตรงค่าเป้าหมาย	1.0
สรุปผลไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.0
สรุปผลเป็น Inconclusive	0.5

**\* สำหรับการทดสอบที่รายงานผลเป็น semi-quantitative หรือ quantitative**

**7.2 การคำนวณคะแนนมาตรฐาน (Standard score calculation)**

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดคะแนนมาตรฐานเท่ากับ 4.0 โดยคำนวณดังนี้

$$\text{คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับ} = \frac{\text{คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ} \times 4.0}{\text{คะแนนเต็มรวม}}$$

**\* ตัวอย่างการคำนวณคะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับแสดงในภาคผนวกที่ 4 \***

**7.3 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน (Performance acceptable criterion)**

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่คะแนนมาตรฐานตั้งแต่ 3.0 ขึ้นไป

คะแนนมาตรฐาน (Standard score)	ระดับคุณภาพ (Quality ranking)
4.00	Excellent
$3.50 \leq \text{คะแนนมาตรฐาน} < 4.00$	Good
$3.00 \leq \text{คะแนนมาตรฐาน} < 3.5$	Satisfactory
$< 3.00$	Unsatisfactory

**8. การรายงานผล (Scheme Report)**

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำและส่งรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดังนี้

**8.1 รายงานผลเบื้องต้น (Preliminary or interim report)**

รายงานผลเบื้องต้นไม่ใช่ค่าเป้าหมายหรือค่ากำหนด (Designated value) ในการคำนวณคะแนนมาตรฐาน แต่เป็นการรายงานช่วงค่าที่ห้องปฏิบัติการควรจะตรวจวิเคราะห์ได้ สำหรับตรวจสอบผลการวิเคราะห์ หากพบข้อผิดพลาดใดๆ ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้ดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขก่อนที่รายงานผลฉบับสมบูรณ์จะดำเนินการจัดเตรียมเสร็จเรียบร้อย โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะจัดส่งรายงานผลเบื้องต้นภายใน 1-2 สัปดาห์ หลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ (Closing date or due date) โดยแสดงข้อมูลบนเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถดาวน์โหลดได้ที่ <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

**8.2 รายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)**

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ ซึ่งแสดงค่าคะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับในแต่ละวัตถุประสงค์ พร้อมระบุค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณ เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

**8.3 รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี (Annual report)**

รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปีงบประมาณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก หลังจากเสร็จสิ้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครบ 3 ครั้งโดยแสดงข้อมูลบนเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อรายงานภาพรวมผล

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ โดยนำเสนอข้อมูลความต่อเนื่องในการรายงานผลการวิเคราะห์ที่กลับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ สรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ณ ระดับคะแนนดัชนีคุณภาพต่างๆ โดยแบ่งกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิกตามต้นสังกัด แสดงข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของกลุ่มเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำหรับใช้เป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนางานในแต่ละพื้นที่ต่อไป สมาชิกสามารถดูได้ทางเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

#### 8.4 การมอบประกาศนียบัตร (Certificate)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะมอบประกาศนียบัตรการรายงานผลกลับอย่างต่อเนื่องให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด (Closing Date) ครบ 3 ครั้ง จำนวน 218 แห่ง (84 %) และมอบเกียรติบัตร (Continuous Excellent Quality, CEQ) แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ที่ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ทั้ง 3 ครั้ง ได้คะแนนเต็ม 4 ทุกครั้ง จำนวน 43 แห่ง (17 %)

### 9. จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participating laboratories)

9.1 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จำนวน 260 แห่ง ประกอบด้วย

- หน่วยงานภาครัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 174 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ (PHRH) จำนวน 5 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป (PHGH) จำนวน 10 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน (PHCH) จำนวน 159 แห่ง
- หน่วยงานภาครัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นอกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (PNPS) จำนวน 10 แห่ง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการกรมการแพทย์ (DMS) จำนวน 3 แห่ง กรมอนามัย (DH) จำนวน 4 แห่ง และกรมควบคุมโรค (DDC) จำนวน 3 แห่ง
- หน่วยงานภาครัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข (GNPH) จำนวน 23 แห่ง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการสังกัดกรุงเทพมหานคร กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย และรัฐวิสาหกิจต่างๆ
- หน่วยงานภาคเอกชน (NGPH) จำนวน 53 แห่ง

9.2 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 184 แห่ง ห้องปฏิบัติการประกอบด้วยหน่วยงานในและนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 174 และ 10 แห่ง ตามลำดับ โดยแสดงจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายจังหวัดและ 18 เขตตรวจราชการ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละเขตตรวจราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 184 แห่ง

เขต	จังหวัด	PNPH 10 แห่ง	PHRH 5 แห่ง	PHGH 10 แห่ง	PHCH 159 แห่ง	รวม 184 แห่ง
ส่วนกลาง	กรุงเทพมหานคร	2				2
01	นนทบุรี			1		7
	ปทุมธานี	1			2	
	พระนครศรีอยุธยา				2	
	สระบุรี				1	
02	ชัยนาท					2
	ลพบุรี				1	
	สิงห์บุรี			1		
	อ่างทอง					
03	ฉะเชิงเทรา					3
	ปราจีนบุรี				1	
	สระแก้ว			1	1	
	นครนายก					
	สมุทรปราการ					
04	กาญจนบุรี				2	7
	นครปฐม		1			
	ราชบุรี	1			2	
	สุพรรณบุรี			1		
05	ประจวบคีรีขันธ์				2	5
	เพชรบุรี				1	
	สมุทรสาคร					
	สมุทรสงคราม				2	
06	ชุมพร				3	20
	สุราษฎร์ธานี	1			7	
	นครศรีธรรมราช	1			5	
	พัทลุง				3	
07	ระนอง			1	1	8
	พังงา			2		
	ภูเก็ต				1	
	กระบี่					
	ตรัง				3	
08	สงขลา			1	5	10
	สตูล					
	ปัตตานี				1	
	ยะลา					
	นราธิวาส				3	

เขต	จังหวัด	PNPH 10 แห่ง	PHRH 5 แห่ง	PHGH 10 แห่ง	PHCH 159 แห่ง	รวม 184 แห่ง
09	จันทบุรี		1		2	7
	ชลบุรี	1			1	
	ระยอง				1	
	ตราด				1	
10	หนองคาย				7	15
	บึงกาฬ				3	
	เลย				5	
	หนองบัวลำภู					
11	นครพนม				1	16
	มุกดาหาร				1	
	สกลนคร				4	
	อุดรธานี				10	
12	ร้อยเอ็ด				1	15
	ขอนแก่น	1	1		6	
	มหาสารคาม				2	
	กาฬสินธุ์				4	
13	อำนาจเจริญ					10
	ศรีสะเกษ				1	
	ยโสธร			1		
	อุบลราชธานี	1			7	
14	สุรินทร์		1		1	22
	นครราชสีมา				11	
	บุรีรัมย์		1		3	
	ชัยภูมิ				5	
15	เชียงใหม่				9	13
	แม่ฮ่องสอน				2	
	ลำปาง				2	
	ลำพูน					
16	น่าน				2	5
	พะเยา					
	เชียงราย				2	
	แพร่				1	
17	ตาก			1	2	6
	พิษณุโลก					
	สุโขทัย					
	เพชรบูรณ์				2	
	อุตรดิตถ์				1	

เขต	จังหวัด	PNPH 10 แห่ง	PHRH 5 แห่ง	PHGH 10 แห่ง	PHCH 159 แห่ง	รวม 184 แห่ง
18	กำแพงเพชร				1	11
	พิจิตร				1	
	นครสวรรค์	1			5	
	อุทัยธานี				3	

## 10. การรายงานผลกลับของสมาชิก (Return Report from Participants)

### 10.1 ร้อยละการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด (Closing date) ครั้งที่ 1/2559 2/2559 และ 3/2559 ร้อยละ 95.0 95.4 และ 89.2 ตามลำดับ และห้องปฏิบัติการที่รายงานผลต่อเนื่องทั้ง 3 ครั้ง ร้อยละ 83.8 ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ร้อยละการรายงานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

กลุ่ม ห้องปฏิบัติการ	ร้อยละการรายงานผลกลับ (จำนวนที่รายงานผลกลับ/จำนวนสมาชิก)			
	ครั้งที่			รายงานผล ต่อเนื่อง 3 ครั้ง
	1 /2559	2/2559	3/2559	
PHRH	80 (4/5)	80.0 (4/5)	60.0 (3/5)	60.0 (3/5)
PHGH	100.0 (10/10)	100.0 (10/10)	90.0 (10/10)	90.0 (9/10)
PHCH	93.1 (148/159)	95.6 (152/159)	88.1 (140/159)	81.1 (129/159)
PNPS	100.0 (10/10)	100.0 (10/10)	80 (8/10)	80.0 (8/10)
GNPH	100.0 (23/23)	100.0 (23/23)	95.7 (22/23)	95.7 (22/23)
NGPH	98.11 (52/53)	92.5 (49/53)	94.3 (50/53)	88.7 (47/53)
รวม	95.0 (247/260)	95.4 (248/260)	89.2 (232/260)	83.8 (218/260)

### 10.2 ร้อยละการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการสมาชิก สังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการสมาชิกในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนกลางและ 18 เขตตรวจราชการ จำนวน 184 แห่ง โดยเฉลี่ยรายงานผลกลับมากกว่าร้อยละ 80 ยกเว้นเขตตรวจราชการ เขต 1 เขต 3 และเขต 12 รายงาน



ผลกลับน้อยกว่าร้อยละ 70 ของการประเมินคุณภาพฯ ครั้งที่ 3/2559 ร้อยละ 57.1 66.7 และ 60 ตามลำดับ นอกจากนี้สมาชิกที่ไม่รายงานผลกลับ เพื่อประเมินคุณภาพฯ ทั้ง 3 ครั้ง ร้อยละ 1.6 แสดงดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ร้อยละการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุขในส่วนกลางและ 18 เขตตรวจราชการ

เขต	จำนวนสมาชิก (แห่ง)	จำนวนสมาชิกที่รายงานผลกลับ						ไม่รายงานผลกลับทั้ง 3 ครั้ง	
		1/2559		2/2559		3/2559		แห่ง	ร้อยละ
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ		
ส่วนกลาง	2	2	100.0	2	100.0	2	100.0	-	-
1	7	6	85.7	6	85.7	4	57.1	1	14.3
2	2	2	100	2	100.0	2	100.0	-	-
3	3	3	100	3	100.0	2	66.7	-	-
4	7	7	100	7	100.0	6	85.7	-	-
5	5	5	100	5	100.0	4	80.0	-	-
6	20	18	90	20	100.0	18	90.0	-	-
7	8	8	100	8	100.0	8	100.0	-	-
8	10	9	90	10	100.0	9	90.0	-	-
9	7	7	100	6	85.7	7	100.0	-	-
10	15	14	93.3	13	86.7	13	86.7	1	6.7
11	16	15	93.8	16	100.0	13	81.3	-	-
12	15	14	93.3	14	93.3	9	60.0	-	-
13	10	8	80	9	90.0	9	90.0	-	-
14	22	20	90.9	20	90.9	19	86.4	1	4.5
15	13	13	100	13	100.0	13	100.0	-	-
16	5	5	100	5	100.0	5	100.0	-	-
17	6	6	100	6	100.0	6	100.0	-	-
18	11	10	90.9	11	100.0	11	100.0	-	-
รวม	184	172	93.5	176	95.7	160	87.0	3	1.6

หมายเหตุ: ห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ /ทั่วไป /ชุมชน รวมทั้งห้องปฏิบัติการสังกัดกรมการแพทย์ กรมสุขภาพจิต กรมควบคุมโรค กรมอนามัยและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## 11. ผลการประเมิน (Performance Evaluation Data)

### 11.1 ผลการประเมินคุณภาพฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด ผ่านเกณฑ์การประเมินที่ระดับคะแนนคุณภาพเฉลี่ย  $\geq 3$  รายละเอียดแสดงในตารางที่ 6

**หน่วยงานภาครัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

- ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ (PHRH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2559 ร้อยละ 75.0 ครั้งที่ 2/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 100.0 และครั้งที่ 3/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 100.0
  - ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั่วไป (PHGH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2559 ร้อยละ 90.0 ครั้งที่ 2/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 100.0 และครั้งที่ 3/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 88.9
  - ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน (PHCH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2559 ร้อยละ 80.4 ครั้งที่ 2/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 98.0 และครั้งที่ 3/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 97.1
  - หน่วยงานภาครัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุขนอกสำนักงานปลัดกระทรวง (PNPS) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2559 ร้อยละ 70.0 ครั้งที่ 2/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 100.0 และครั้งที่ 3/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 100.0
  - หน่วยงานภาครัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข (GNPH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2559 ร้อยละ 91.3 ครั้งที่ 2/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 100.0 และครั้งที่ 3/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 81.8
  - หน่วยงานภาคเอกชน (NGPH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2559 ร้อยละ 82.7 ครั้งที่ 2/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 98.0 และครั้งที่ 3/2559 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ร้อยละ 96.0
- นอกจากนี้สมาชิกที่รายงานผลกลับทั้ง 3 ครั้งต่อเนื่อง มีผลการประเมินคุณภาพ ผ่านเกณฑ์ทั้ง 3 ครั้ง ร้อยละ 79.4

**ตารางที่ 6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการประเมินคุณภาพ ผ่านเกณฑ์แต่ละรายการทดสอบ**

กลุ่ม ห้องปฏิบัติการ	ร้อยละห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์ (จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีคะแนน $\geq 3.0$ /จำนวนที่รายงานผลกลับ)			
	ครั้งที่			ผ่านเกณฑ์ต่อเนื่อง 3 ครั้ง (เทียบกับรายผลต่อเนื่อง 3 ครั้ง)
	1/2559	2/2559	3/2559	
PHRH	75.0 (3/4)	100.0 (4/4)	100.0 (3/3)	66.7 (2/3)
PHGH	90.0 (9/10)	100.0 (10/10)	88.9 (8/9)	77.8 (7/9)
PHCH	80.4 (119/148)	98.0 (149/152)	97.1 (136/140)	79.1 (102/129)
PNPS	70.0 (7/10)	100.0 (10/10)	100.0 (8/8)	62.5 (5/8)
GNPH	91.3 (21/23)	100.0 (23/23)	81.8 (18/22)	90.9 (20/22)

กลุ่ม ห้องปฏิบัติการ	ร้อยละห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์ (จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีคะแนน $\geq 3.0$ /จำนวนที่รายงานผลกลับ)			
	ครั้งที่			ผ่านเกณฑ์ต่อเนื่อง 3 ครั้ง (เทียบกับรายผลต่อเนื่อง 3 ครั้ง)
	1/2559	2/2559	3/2559	
NGPH	82.7 (43/52)	98.0 (48/49)	96.0 (48/50)	78.7 (37/47)
รวม	81.8 (202/247)	98.4 (244/248)	95.3 (221/232)	79.4 (173/218)

### 11.2 ผลการประเมินคุณภาพฯ ห้องปฏิบัติการในเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขแต่ละเขตตรวจราชการ ที่รายงานผลกลับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดครั้งที่ 1/2559 ครั้งที่ 2/2559 และครั้งที่ 3/2559 จำนวน 136 แห่ง 173 แห่ง และ 155 แห่ง ตามลำดับ ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ที่ระดับคะแนนคุณภาพเฉลี่ย  $\geq 3$  รายละเอียดในตารางที่ 7

ครั้งที่ 1/2559 ห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละเขตตรวจราชการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 50.0 ถึงร้อยละ 100.0 โดยภาพรวมห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ เฉลี่ยร้อยละ 75.0

ครั้งที่ 2/2559 ห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละเขตตรวจราชการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 85.7 ถึงร้อยละ 100.0 โดยภาพรวมห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ เฉลี่ยร้อยละ 94.0

ครั้งที่ 3/2559 ห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละเขตตรวจราชการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 53.3 ถึงร้อยละ 100.0 โดยภาพรวมห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ เฉลี่ยร้อยละ 84.0

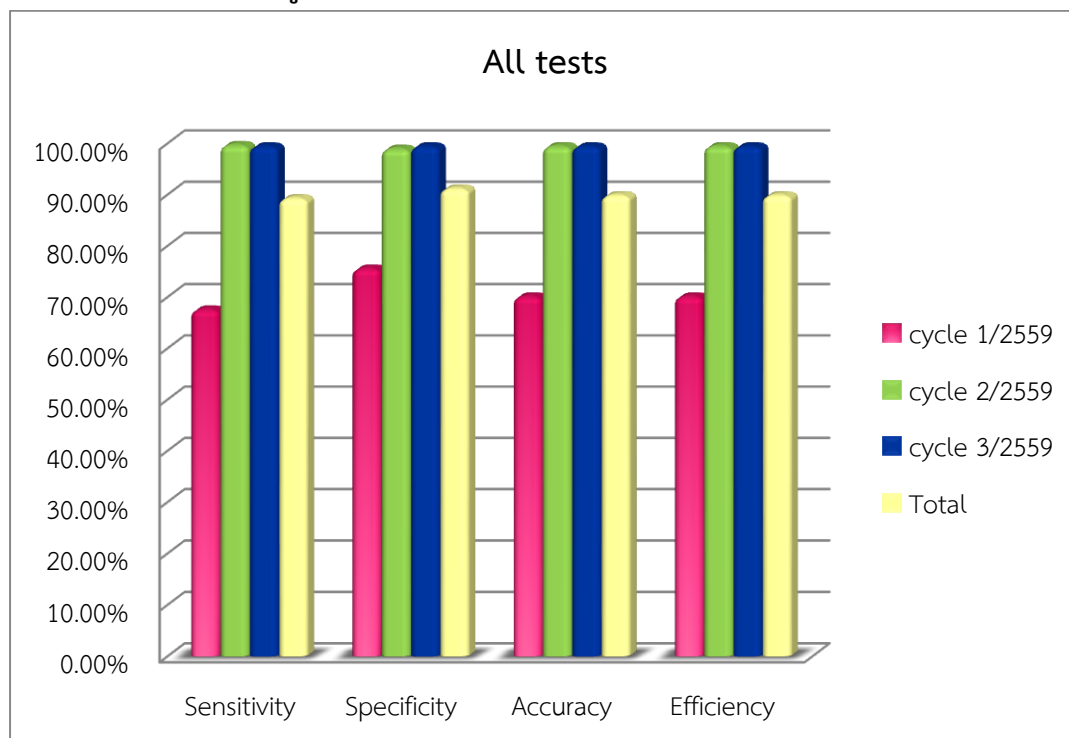
ตารางที่ 7 ผลการประเมินคุณภาพฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขแต่ละเขตตรวจราชการ รายการทดสอบ Syphilis

เขต	ผลการประเมินคุณภาพฯ ผ่านเกณฑ์คะแนนมาตรฐาน $\geq 3.0$						
	สมาชิก ตอบกลับ (แห่ง)	ครั้งที่ 1/2559		ครั้งที่ 2/2559		ครั้งที่ 3/2559	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
ส่วนกลาง	2	1	50.0	2	100.0	2	100.0
1	7	5	71.4	6	85.7	4	57.1
2	2	2	100.0	2	100.0	2	100.0
3	3	3	100.0	3	100.0	2	66.7
4	7	6	85.7	7	100.0	5	71.4
5	5	4	80.0	5	100.0	3	60.0
6	20	13	65.0	19	95.0	18	90.0

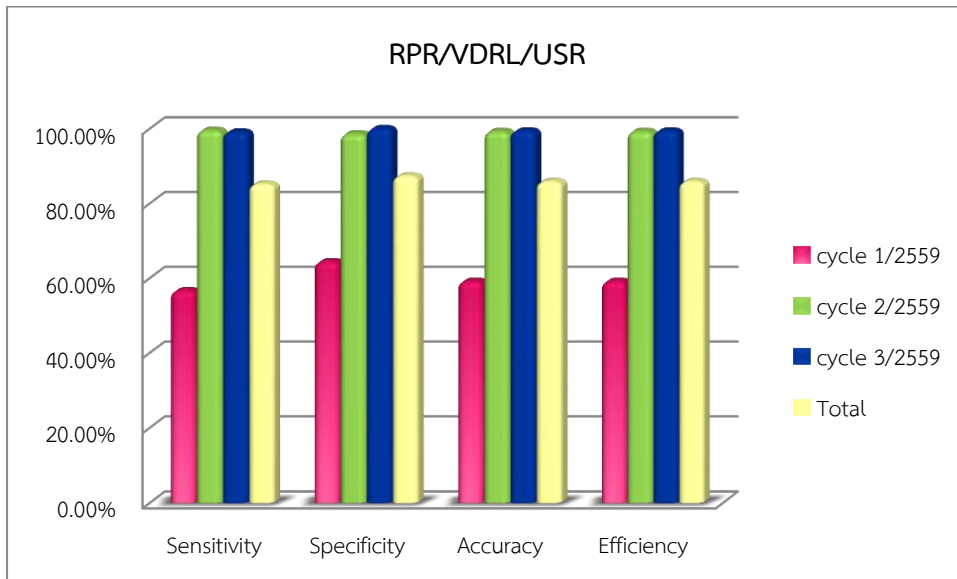
เขต	ผลการประเมินคุณภาพฯ ผ่านเกณฑ์คะแนนมาตรฐาน $\geq 3.0$						
	สมาชิก ตอบกลับ (แห่ง)	ครั้งที่ 1/2559		ครั้งที่ 2/2559		ครั้งที่ 3/2559	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
7	8	7	87.5	8	100.0	8	100.0
8	10	8	80.0	10	100.0	8	80.0
9	7	6	85.7	6	85.7	7	100.0
10	15	11	73.3	13	86.7	13	86.7
11	16	11	68.8	16	100.0	13	81.3
12	15	8	53.3	13	86.7	8	53.3
13	10	7	70.0	9	90.0	9	90.0
14	22	18	81.8	19	86.4	19	86.4
15	13	12	92.3	13	100.0	12	92.3
16	5	3	60.0	5	100.0	5	100.0
17	6	6	100.0	6	100.0	6	100.0
18	11	7	63.6	11	100.0	11	100.0
<b>รวม</b>	<b>184</b>	<b>138</b>	<b>75.0</b>	<b>173</b>	<b>94.0</b>	<b>155</b>	<b>84.2</b>

### 11.3 Performance evaluation summary

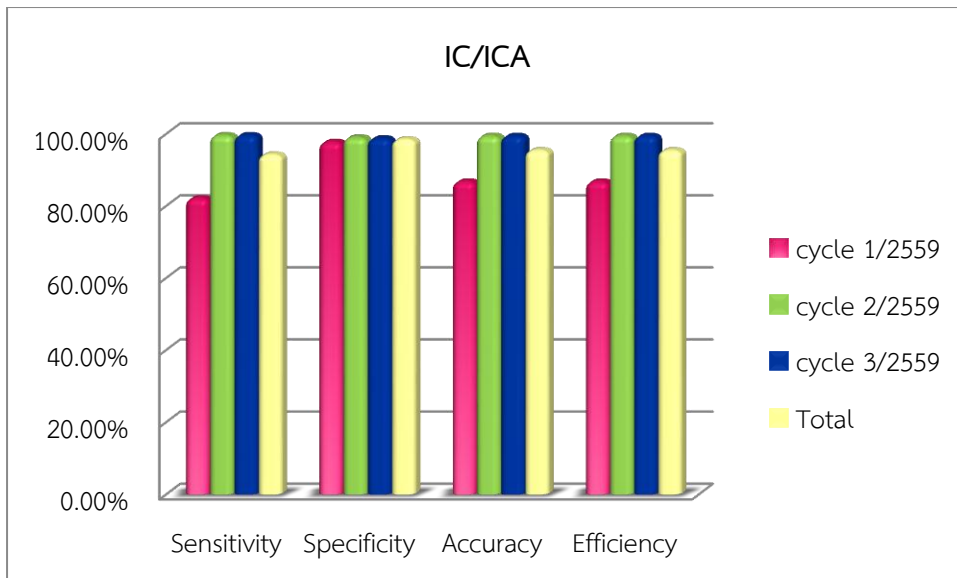
สรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก รายการทดสอบซีฟิเลียส ประจำปี 2559 แสดงในรูปที่ 1-6



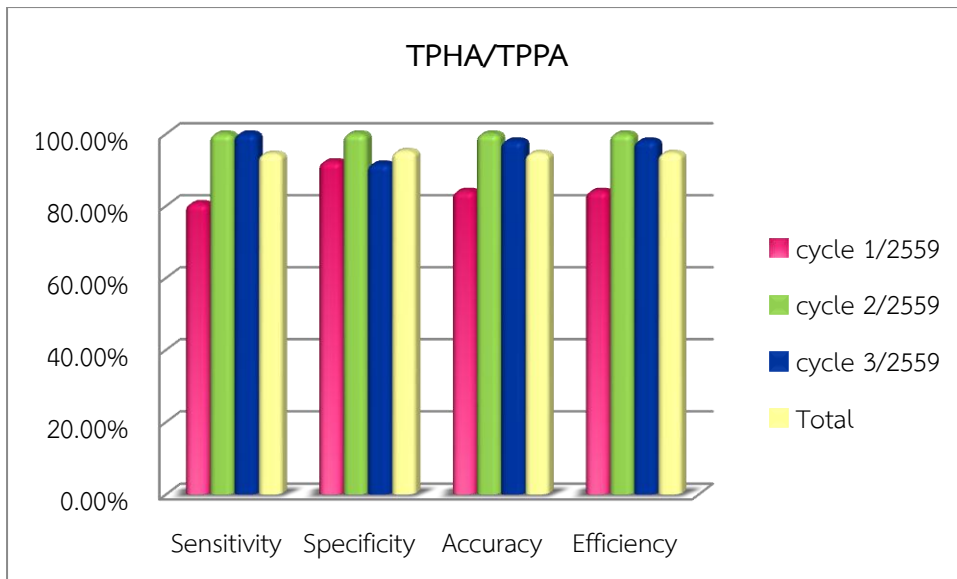
รูปที่1 สรุปการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบซีฟิเลียส รวมทุกรายการทดสอบ ประจำปี 2559



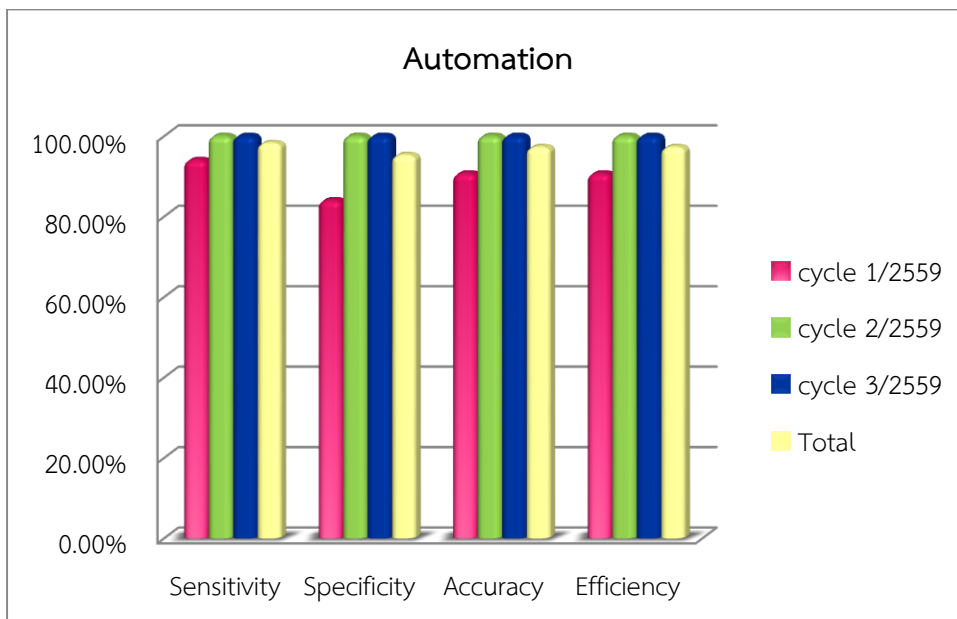
รูปที่ 2 สรุปการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบซีฟิลิส ด้วยวิธี RPR/VDRL/USR



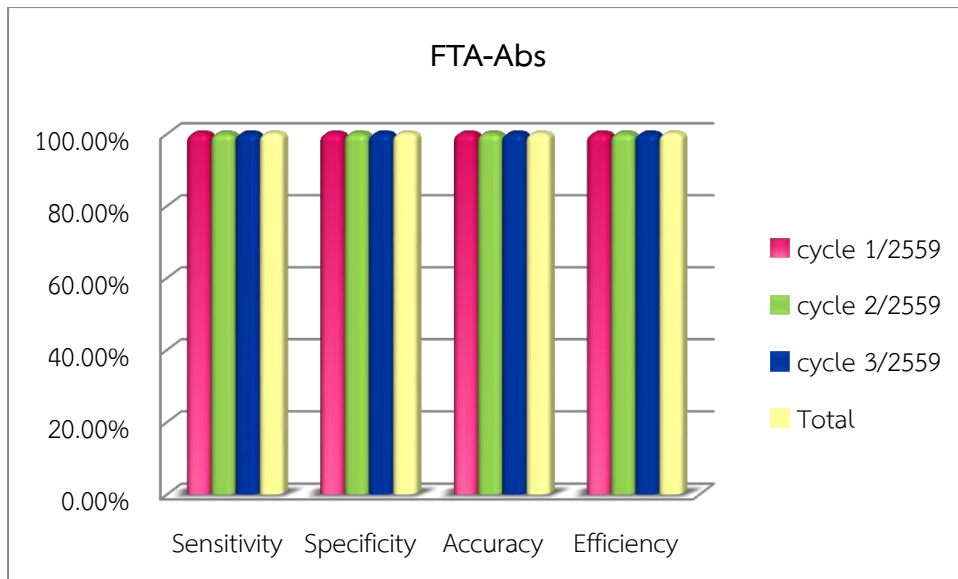
รูปที่ 3 สรุปการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบซีฟิลิส ด้วยวิธี Immunochromatography (Rapid test)



รูปที่ 4 สรุปการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบซีฟิลิส ด้วยวิธี TPHA/TPPA



รูปที่ 5 สรุปการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบซีฟิลิส ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ



รูปที่ 6 สรุปการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบซิฟิลิส ด้วยวิธี FTA-Abs

## 12. วิจารณ์และสรุปผล (Discussion & Conclusion)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 รวม 3 ครั้ง โดยจัดส่งวัตถุทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชน 260 แห่ง ได้รับรายงานผลการวิเคราะห์จากสมาชิกภายในระยะเวลาที่กำหนดครั้งที่ 1/2559 2/2559 และ 3/2559 ร้อยละ 95.0, 95.4 และ 89.2 ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับทุกรอบการประเมินคุณภาพฯ มีร้อยละ 83.8

สำหรับห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุขในส่วนกลางและ 18 เขตตรวจราชการ จำนวน 184 แห่ง รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยภาพรวมเฉลี่ย ครั้งที่ 1/2559 2/2559 และ 3/2559 ร้อยละ 93.5, 95.7 และ 87.0 ตามลำดับ การกระจายของสมาชิกตามเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขสมาชิกมากที่สุดคือ เขตตรวจราชการ 14 (สุรินทร์ นครราชสีมา บุรีรัมย์ ชัยภูมิ) จำนวน 19 แห่ง รองลงมาได้แก่ห้องปฏิบัติการในเขตตรวจราชการ 6 (ชุมพร สุราษฎร์ธานี นครศรีธรรมราช พัทลุง) จำนวน 18 แห่ง

การวิเคราะห์ข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับในระยะเวลาที่กำหนดมีห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การประเมินที่ได้คะแนนมาตรฐาน  $\geq 3.0$  รอบการจัดส่ง 1/2559, 2/2559 และ 3/2559 ในรายการทดสอบ Syphilis คิดเป็นร้อยละ 81.8, 98.4 และ 95.3 ตามลำดับ และผ่านเกณฑ์การประเมิน ต่อเนื่อง 3 ครั้ง ร้อยละ 79.4

ปัญหาที่ทำให้ผลการประเมินในครั้งที่ 1/2559 ได้คะแนนน้อยกว่าครั้งที่ 2/2559 และ 3/2559 ประเด็นหลักเกิดจากสมาชิกไม่ได้ mix วัตถุทดสอบแล้วนำไปปั่นซ้ำก่อนจะนำไปตรวจด้วยวิธีที่ใช้หลักการ flocculation จึงทำให้เกิดผล false reactive หรืออ่านค่าไม่ได้ ซึ่งได้เพิ่มคำแนะนำในการเตรียมวัตถุทดสอบก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ให้กับสมาชิกในสรุปรายงานผลการประเมินฯ (Final report)

ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ผ่านเกณฑ์การประเมินในครั้งที่ 3/2559 น้อยกว่าครั้งที่ 2/2559 เนื่องจากในครั้งที่ 3/2559 มีการปรับเกณฑ์การประเมินใหม่จากข้อสังเกตของผู้ตรวจติดตามภายใน (Internal auditor) ซึ่งให้ข้อสังเกตว่าวิธีการให้คะแนนและประเมินผลสมาชิกของการประเมินครั้งที่ 1/2559 และครั้งที่ 2/2559 ที่

ประเมินคะแนนของแต่ละวิธีนำมารวมกันและปรับให้เป็นคะแนนเต็ม 3 คะแนนเท่ากัน นั้นไม่เหมาะสม ให้เปลี่ยนเป็นพิจารณาจากผลของวิธีที่ใช้สำหรับการตรวจยืนยันเป็นหลัก หากผลการตรวจยืนยันไม่ถูกต้องจะไม่นับคะแนน หากผลการตรวจยืนยันถูกต้องให้นำผลจากวิธีตรวจเบื้องต้นมาพิจารณาให้คะแนนร่วมด้วย ดังนั้นจึงทำให้คะแนนของสมาชิกส่วนใหญ่ลดลง และทำให้จำนวนสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์การประเมินต่อเนื่อง 3 ครั้ง ลดลงเหลือร้อยละ 79.4

ผู้ดำเนินแผนได้นำประเด็นปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานในปี 2559 มาวิเคราะห์หาสาเหตุพบว่าปัญหาเกิดจากความไม่เข้าใจในวิชาการด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งองค์ความรู้ด้านการตรวจวิเคราะห์ซีฟิไลสทางห้องปฏิบัติการของทีมีวิชาการและผู้ตรวจติดตามภายในของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่มาจากสาขาอื่นทำให้ไม่ทราบถึง algorithm ที่ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคซีฟิไลส จึงมีความเข้าใจในการประเมินผลให้สมาชิกไม่ถูกต้อง ร่วมกับสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกเป็นสาขาที่กลับมาเปิดให้บริการอีกครั้งเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2559 จึงไม่ได้อบรมฟื้นฟูความรู้ด้านวิชาการในสาขานี้มาหลายปี และอยู่ระหว่างรอแต่งตั้งที่ปรึกษาด้านวิชาการของสาขาฯ ดังนั้นในปี 2560 ผู้ดำเนินแผนฯ จึงเสนอโครงการจัดอบรมเพื่อฟื้นฟูความรู้ด้านการตรวจซีฟิไลสทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการสมาชิกสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โดยเมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2559 ได้จัดอบรม Internal training การตรวจซีฟิไลสทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ ทีมีวิชาการ ผู้ดำเนินแผน ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องได้เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจในการตรวจซีฟิไลสทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้ง algorithm ของการตรวจ และเชิญที่ปรึกษาด้านวิชาการสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ดร.สลักจิต ชุตินพงษ์วิเวท ที่ปรึกษาระดับกระทรวง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ทรงคุณวุฒิ เพื่อพิจารณาเกณฑ์การประเมิน ให้ข้อคิดเห็น เพื่อกำหนดเป็นเกณฑ์ในการให้คะแนนและประเมินผลสมาชิกปี 2560 นอกจากนี้งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกได้จัดให้มีการอบรมฟื้นฟูความรู้ด้านการตรวจวินิจฉัยซีฟิไลสทางห้องปฏิบัติการให้กับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มีความเข้าใจ นำไปตรวจวิเคราะห์และรายงานผลการประเมินฯ ได้อย่างถูกต้อง เมื่อวันที่ 8-9 ธันวาคม 2559 และวันที่ 13-14 ธันวาคม 2559

### 13. กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

ขอขอบพระคุณ ผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานและให้คำปรึกษาด้านวิชาการและการบริหารจัดการ รวมทั้งจัดสรรทรัพยากรให้สามารถดำเนินงานได้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ ขอขอบคุณห้องปฏิบัติการกลุ่มนำทั้ง 10 แห่ง ที่ให้ความอนุเคราะห์ตรวจวิเคราะห์ซีฟิไลส เพื่อใช้เป็นค่าอ้างอิงสำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และสุดท้ายนี้ขอขอบคุณเพื่อนร่วมงาน เจ้าหน้าที่กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และฝ่ายบริหารทั่วไปทุกท่านที่ให้ความร่วมมือและช่วยดำเนินงานให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี