

รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก
(Annual report for National External Quality Assessment Scheme in clinical Chemistry-2014)

สุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล
วิไลวรรณ แก่นยิ่ง

ชนิดและคุณลักษณะวัตถุทดสอบ (Type & Characteristic of test item)	1	จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participating laboratories)	4
รายการทดสอบและระยะเวลาการจัดส่ง (Test & Date of Distribution)	1	การรายงานผลกลับของสมาชิก (Return Report from Participants)	9
การประเมินผล (Performance Evaluation)	2	ผลการประเมิน (Performance Evaluation Data)	13
การรายงานผล (Scheme Report)	3	วิจารณ์ และสรุปผล (Discussion & Conclusion)	18

สรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ปีงบประมาณ 2557 (Annual Report for NEQAS in clinical chemistry-2014)

1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญประการหนึ่งของระบบคุณภาพ (Quality assurance) เป็นสิ่งบ่งชี้การดำเนินงานที่ผ่านมา (Retrospective performance) ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข จำเป็นต้องได้คุณภาพ เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้ผลที่ถูกต้อง (Correctness) เชื่อถือได้ (Reliability) อันเกิดประโยชน์ต่อการวินิจฉัยโรค รักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และเกิดประสิทธิผล (Effectiveness)

2. วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกซึ่งใช้วัตถุทดสอบชุดเดียวกันทั้งหมด ผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง จะนำมาเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายที่กำหนด (Target values หรือ Assigned values) และรายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบ เพื่อนำไปปรับปรุง แก้ไข และพัฒนาให้มีคุณภาพต่อไป

3. ผู้ดำเนินแผน (Coordinator)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก (NEQAS in clinical chemistry) ดำเนินการโดย นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตน์รสกุล และนางสาววิไลวรรณ แก่นยิ่ง กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ตั้งหน่วยงาน เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ห้องปฏิบัติการสมาชิกหรือผู้สนใจทั่วไปสามารถให้ข้อเสนอแนะได้ที่โทรศัพท์หมายเลข 0-2951-0000 ต่อ 99949 โทรสารหมายเลข 0-2951-0000 ต่อ 99764 E-mail address: eqacc@dmsc.mail.go.th

4. คณะกรรมการที่ปรึกษา (Advisory Board)

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินงานภายใต้การให้คำปรึกษา แนะนำ สนับสนุนข้อมูลวิชาการด้านต่างๆ รวมทั้งการวิเคราะห์ทางสถิติ จากคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วยคณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน จากมหาวิทยาลัยทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ นายกสภาเทคนิคการแพทย์ นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติและระบบสารสนเทศจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ ชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นที่ปรึกษา รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและ ผู้ดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ ตามลำดับ

5. ชนิดและคุณลักษณะวัตถุทดสอบ (Type & Characteristic of test item)

วัตถุทดสอบที่จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศที่ผู้ผลิตผ่านการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพครอบคลุมทุกกระบวนการ ตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต จำหน่าย ผลิตภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ (ISO 13485: 2003) วัตถุทดสอบอยู่ในรูปน้ำเหลืองแห้ง (Lyophilized serum) ซึ่งจัดเตรียมจากเลือดคน (Human donor) ที่ปราศจากเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสबी ไวรัสเอชไอวี วัตถุทดสอบผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงทนของวัตถุทดสอบ (Stability) ตลอดอายุการใช้งานที่ระบุไว้ อีกทั้งผู้ดำเนินแผนได้มีการจ้างมาช่วงห้องปฏิบัติการระดับกลุ่มนำที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล (ISO 15189:2007) ให้ทำการทดสอบคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของสารอีกทางหนึ่งด้วย

วัตถุทดสอบจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกปีละ 3 ครั้งๆ ละ 2 ขวด รวมทั้งสิ้น 6 ขวด ประกอบด้วย รหัส A และ B ซึ่งมีปริมาณความเข้มข้นของสารในระดับต่างๆ อาจเหมือนหรือต่างกัน ตามวัตถุประสงค์ของแผนการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แต่ละครั้ง คุณลักษณะวัตถุทดสอบสำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 แสดงใน ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะของวัตถุทดสอบที่จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ครั้งที่	วัตถุทดสอบ	คุณลักษณะ	วัตถุประสงค์
1/2557	A 149	Normal level	บ่งชี้ความถูกต้อง ในการวิเคราะห์สารระดับปกติและผิดปกติ
	B 150	Abnormal level	
2/2557	A 151	Normal level	บ่งชี้ความถูกต้อง ในการวิเคราะห์สารระดับปกติและผิดปกติ
	B 152	Abnormal level	
3/2557	A 153	Normal level	บ่งชี้ความถูกต้อง ในการวิเคราะห์สารระดับปกติและผิดปกติ
	B 154	Abnormal level	

6. รายการทดสอบและระยะเวลาการจัดส่ง (Test & Date of Distribution)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก 15 รายการทดสอบ ดังนี้ Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Total protein, Albumin, Total bilirubin, Aspartate transaminase, Alanine transaminase, Alkaline phosphatase, Total Cholesterol, Triglyceride, Sodium, Potassium และ Chloride

ผู้ดำเนินแผนได้ดำเนินการจัดส่งวัตถุทดสอบและรายงานผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบในปีงบประมาณ พ.ศ.2557 แสดงใน ตารางที่ 2

ตารางที่ 2 กำหนดการจัดส่งวัตถุทดสอบและรายงานผล

ครั้งที่	ส่งวัตถุทดสอบ	รับรายงานผลกลับ	ส่งรายงานผลเบื้องต้น	ส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์
1/2557	06 มกราคม 2557	31 มกราคม 2557	07 กุมภาพันธ์ 2557	17 มีนาคม 2557
2/2557	17 มีนาคม 2557	11 เมษายน 2557	18 เมษายน 2557	09 มิถุนายน 2557
3/2557	09 มิถุนายน 2557	30 มิถุนายน 2557	09 กรกฎาคม 2557	05 สิงหาคม 2557

7. การประเมินผล (Performance Evaluation)

7.1 ค่าเป้าหมาย (Designated value, DV)

การกำหนดค่าเป้าหมายในแต่ละรายการทดสอบ ใช้วิธีอิงกลุ่มจากผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participant consensus) และปรับค่าทางสถิติ (Robust statistics) ด้วยวิธีการดังนี้

7.1.1 คำนวณค่าเฉลี่ย (Mean, X_1) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation, SD_1) จากผลการวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก

7.1.2 ตัดผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่อยู่นอกช่วงค่า $Mean \pm 3 SD$ และทำการคำนวณค่าเฉลี่ยซ้ำใหม่ ดำเนินการ 2 ครั้ง ค่าเฉลี่ยที่ได้จากการคำนวณครั้งที่ 3 (X_3) ใช้เป็นค่าเป้าหมาย (Designated value, DV) สำหรับคำนวณคะแนน VIS ของแต่ละรายการทดสอบต่อไป

7.2 คะแนนดัชนีคุณภาพ (Index Score)

7.2.1 Variance Index Score (VIS) แสดงคะแนนผลการประเมินคุณภาพฯ แต่ละรายการทดสอบ มีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 400 (ไม่มีเครื่องหมาย + หรือ -)

7.2.2 Mean Variance Index Score (MVIS) แสดงคะแนนผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ แต่ละวัตถุทดสอบ มีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 400 (ไม่มีเครื่องหมาย + หรือ -)

7.2.3 Overall Mean Running Variance Index Score (OMRVIS) แสดงคะแนนผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เฉลี่ยต่อเนื่อง โดยเฉลี่ยค่า VIS เรียงลำดับ 30 รายการทดสอบสุดท้ายของแต่ละวัตถุทดสอบ ซึ่งมีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 400 (ไม่มีเครื่องหมาย + หรือ -)

7.3 การคำนวณคะแนนดัชนีคุณภาพ (Index Score Calculation)

$$7.3.1 \quad VIS = \frac{\text{ผลการวิเคราะห์ของสมาชิก} - \text{ค่าเป้าหมาย} \times 10000}{\text{ค่าเป้าหมาย} \quad \text{CCV}}$$

เมื่อ CCV = Chosen Coefficient of Variation แตกต่างกันตามรายการทดสอบ

$$7.3.2 \quad MVIS = \frac{\text{ผลบวก VIS ในแต่ละวัตถุทดสอบ}}{\text{จำนวนรายการที่รายงาน}} \times \text{ผลวิเคราะห์}$$

$$7.3.3 \quad OMRVIS = \frac{\text{ผลบวก VIS ย้อนหลัง 30 รายการต่อเนื่อง}}{30}$$

7.4 เกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (Acceptable range)

คะแนน VIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 120 ใน แต่ละรายการทดสอบ

คะแนน MVIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 120 ใน แต่ละวัตถุทดสอบ

ภาพรวมของห้องปฏิบัติการได้รับคะแนน OMRVIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 120

หมายเหตุ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ปรับเกณฑ์มาตรฐานยอมรับจากเท่ากับหรือน้อยกว่า 150 เป็น เท่ากับหรือน้อยกว่า 120 ตามคำแนะนำในการประชุม คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสารพิษ ครั้งที่ 1/2554 วันที่ 29 สิงหาคม 2554

8. การรายงานผล (Scheme Report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำและส่งรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดังนี้

8.1 รายงานผลเบื้องต้น (Preliminary or interim report)

รายงานผลเบื้องต้นไม่ใช่ค่าเป้าหมายหรือค่ากำหนด (Designated value) ในการคำนวณคะแนนดัชนีคุณภาพ แต่เป็นการรายงานช่วงค่าที่ห้องปฏิบัติการควรตรวจวิเคราะห์ได้ สำหรับตรวจสอบผลการวิเคราะห์ หากพบข้อผิดพลาดใดๆ ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้ดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขก่อนที่รายงานผลฉบับสมบูรณ์จะดำเนินการจัดเตรียมเสร็จเรียบร้อย โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะจัดส่งรายงานผลเบื้องต้นภายใน 1-2 สัปดาห์ หลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ (Closing date or due date)

8.2 รายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)

รายงานผลฉบับสมบูรณ์ รหัสเอกสาร F 07 12 004/02 แสดงผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งด้วย คะแนนดัชนีคุณภาพ (VIS, MVIS, OMRVIS) พร้อมระบุค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณ ค่าการกระจายข้อมูลของแต่ละวิธีวิเคราะห์เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

8.3 รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี (Annual report)

รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก หลังเสร็จสิ้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครบ 3 ครั้งในแต่ละปีงบประมาณ เพื่อรายงานภาพรวมผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ โดยนำเสนอข้อมูลความต่อเนื่องในการรายงานผลการวิเคราะห์กลับสม่ำเสมอ ผลการประเมิน ณ ระดับคะแนนดัชนีคุณภาพต่างๆ ซึ่งแบ่งกลุ่มตามต้นสังกัด แสดงข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของกลุ่มเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำหรับใช้เป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนางานในแต่ละพื้นที่ต่อไป

8.4 การมอบประกาศนียบัตร (Certificate)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะมอบประกาศนียบัตรการรายงานผลกลับอย่างต่อเนื่องให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด (Closing Date) ครบ 3 ครั้งและมอบเกียรติบัตร (Continuous Excellent Quality, CEQ) แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก สาขาเคมีคลินิก ที่ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ทั้ง 3 ครั้ง ได้คะแนนดัชนีคุณภาพเฉลี่ย แต่ละวัตถุประสงค์สอบทั้ง 6 ขวดไม่เกิน 50 ($MVIS \leq 50$)

9. จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participating laboratories)

9.1 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก จำนวน 907 ห้องปฏิบัติการ แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ประกอบด้วย

- หน่วยงานภาครัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 582 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ (PHRH) 28 ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลทั่วไป (PHGH) 41 ห้องปฏิบัติการ และโรงพยาบาลชุมชน (PHCH) 513 ห้องปฏิบัติการ

- หน่วยงานภาครัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นอกสำนักงานปลัดกระทรวง (PNPS) จำนวน 36 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการสังกัด กรมการแพทย์ (DMS) 16 ห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย (DH) 9 ห้องปฏิบัติการ กรมสุขภาพจิต (DMH) 9 ห้องปฏิบัติการ กรมควบคุมโรค (DDC) 1 ห้องปฏิบัติการ และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1 ห้องปฏิบัติการ

- หน่วยงานภาครัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข (GNPH) จำนวน 68 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการสังกัดกรุงเทพมหานคร กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย และ รัฐวิสาหกิจต่างๆ

- หน่วยงานภาคเอกชน (NGPH) จำนวน 221 ห้องปฏิบัติการ

9.2 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 618 แห่งประกอบด้วย หน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงและนอกสำนักงานปลัดกระทรวง จำนวน 582 และ 36 ห้องปฏิบัติการตามลำดับ โดยแสดงจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายจังหวัดและ 18 เขตตรวจราชการ ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละเขตตรวจราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 618 แห่ง

เขต	จังหวัด	PNPS 36 แห่ง	PHRH 28 แห่ง	PHGH 41 แห่ง	PHCH 513 แห่ง	รวม 618 แห่ง
ส่วนกลาง	กรุงเทพมหานคร	7	-	-	-	7
	นนทบุรี	3	-	-	2	34
ปทุมธานี	2	-	-	6		
พระนครศรีอยุธยา	-	-	-	13		
สระบุรี	1	2	-	5		
02	ชัยนาท	-	-	1	4	18
	ลพบุรี	-	-	-	7	
	สิงห์บุรี	-	-	2	1	
	อ่างทอง	-	-	1	2	
03	ฉะเชิงเทรา	-	-	1	7	25
	ปราจีนบุรี	-	1	-	5	
	สระแก้ว	1	-	-	4	
	นครนายก	-	-	1	1	
	สมุทรปราการ	1	-	1	2	
04	กาญจนบุรี	-	-	2	9	35
	นครปฐม	1	1	-	6	
	ราชบุรี	1	-	1	5	
	สุพรรณบุรี	-	1	1	7	

เขต	จังหวัด	PNPS 36 แห่ง	PHRH 28 แห่ง	PHGH 41 แห่ง	PHCH 513 แห่ง	รวม 618 แห่ง
05	ประจวบคีรีขันธ์	-	-	2	4	16
	เพชรบุรี	-	-	2	4	
	สมุทรสาคร	-	-	1	-	
	สมุทรสงคราม	-	-	1	2	
06	ชุมพร	-	-	-	7	47
	สุราษฎร์ธานี	2	1	1	15	
	นครศรีธรรมราช	1	1	-	12	
	พัทลุง	-	-	1	6	
07	ระนอง	-	-	1	2	24
	พังงา	-	-	2	5	
	ภูเก็ต	-	1	-	2	
	กระบี่	-	-	-	3	
	ตรัง	-	1	-	7	
08	สงขลา	1	1	-	7	37
	สตูล	-	-	1	4	
	ปัตตานี	-	-	-	4	
	ยะลา	1	-	-	6	
	นราธิวาส	-	-	2	10	
09	จันทบุรี	-	-	-	7	26
	ชลบุรี	1	-	-	5	
	ระยอง	-	1	-	6	
	ตราด	-	-	2	4	
10	หนองคาย	-	-	-	3	17
	บึงกาฬ	-	-	-	2	
	เลย	1	-	-	8	
	หนองบัวลำภู	-	-	-	3	
11	นครพนม	1	-	1	8	41
	มุกดาหาร	-	-	-	5	
	สกลนคร	-	1	-	10	
	อุดรธานี	-	2	-	13	
12	ร้อยเอ็ด	-	-	1	10	51
	ขอนแก่น	1	-	1	17	
	มหาสารคาม	-	-	1	8	
	กาฬสินธุ์	-	-	-	12	

เขต	จังหวัด	PNPS 36 แห่ง	PHRH 28 แห่ง	PHGH 41 แห่ง	PHCH 513 แห่ง	รวม 618 แห่ง
13	อำนาจเจริญ	-	-	-	4	34
	ศรีสะเกษ	-	-	-	11	
	ยโสธร	-	-	-	4	
	อุบลราชธานี	3	-	-	12	
14	สุรินทร์	-	-	-	12	64
	นครราชสีมา	2	1	-	22	
	บุรีรัมย์	-	1	-	15	
	ชัยภูมิ	-	1	-	10	
15	เชียงใหม่	3	1	-	16	37
	แม่ฮ่องสอน	-	-	1	4	
	ลำปาง	-	1	-	7	
	ลำพูน	-	-	1	3	
16	น่าน	-	-	1	8	28
	พะเยา	-	-	-	2	
	เชียงราย	-	1	-	11	
	แพร่	-	-	1	4	
17	ตาก	-	-	2	6	46
	พิษณุโลก	-	2	-	6	
	สุโขทัย	-	-	2	7	
	เพชรบูรณ์	-	-	1	10	
	อุตรดิตถ์	-	3	-	7	
18	กำแพงเพชร	-	-	-	6	31
	พิจิตร	-	-	-	6	
	นครสวรรค์	2	2	-	8	
	อุทัยธานี	-	-	-	7	

หมายเหตุ: แบ่งเขตตรวจราชการตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 159/2556 ลงวันที่ 25 มกราคม 2556

10. การรายงานผลกลับของสมาชิก (Return Report from Participants)

10.1 ร้อยละการรายงานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

การรายงานผลการวิเคราะห์ที่กลับของห้องปฏิบัติการสมาชิกภายในระยะเวลาที่กำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

ครั้งที่ 1/2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับร้อยละ 88.2 ถึงร้อยละ 100.0 แตกต่างกันตามหน่วยงานที่สังกัด โดยเฉลี่ยสมาชิกทั้งหมดรายงานผลกลับร้อยละ 92.5

ครั้งที่ 2/2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับร้อยละ 88.3 ถึงร้อยละ 92.7 โดยเฉลี่ยสมาชิกทั้งหมดรายงานผลกลับร้อยละ 89.1

ครั้งที่ 3/2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับร้อยละ 85.7 ถึงร้อยละ 97.2 โดยเฉลี่ยสมาชิกทั้งหมดรายงานผลกลับร้อยละ 89.0

ตลอดปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับต่อเนื่อง 3 ครั้ง จำนวนน้อยที่สุด ร้อยละ 75.0 ในกลุ่มห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข และห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับต่อเนื่อง 3 ครั้ง จำนวนมากที่สุด ร้อยละ 87.8 ในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั่วไป สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในภาพรวมเฉลี่ยห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับครบ 3 ครั้ง ร้อยละ 78.5 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ร้อยละการรายงานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

กลุ่ม ห้องปฏิบัติการ	ร้อยละการรายงานผลกลับ (จำนวนที่รายงานผลกลับ/จำนวนสมาชิก)			
	ครั้งที่			รายงานผลต่อเนื่อง 3 ครั้ง
	1 /2557	2/2557	3/2557	
PHRH	96.4 (27/28)	89.3 (25/28)	85.7 (24/28)	75.0 (21/28)
PHGH	100.0 (41/41)	92.7 (38/41)	95.1 (39/41)	87.8 (36/41)
PHCH	92.2 (473/513)	88.3 (453/513)	88.5 (454/513)	77.4 (397/513)
PNPS	94.4 (34/36)	91.7 (33/36)	97.2 (35/36)	86.1 (31/36)
GNPH	88.2 (60/68)	92.6 (63/68)	92.6 (63/68)	77.9 (53/68)
NGPH	92.3 (204/221)	88.7 (196/221)	86.9 (192/221)	78.7 (174/221)
รวม	92.5 (839/907)	89.1 (808/907)	89.0 (807/907)	78.5 (712/907)

คำย่อกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิก

- PHRH = ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์
- PHGH = ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั่วไป
- PHCH = ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน
- NGPH = ห้องปฏิบัติการหน่วยงานเอกชน
- PNPS = ห้องปฏิบัติการหน่วยงานภาครัฐนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- GNPH = ห้องปฏิบัติการหน่วยงานภาครัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

10.2 ร้อยละการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการในเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

การรายงานผลวิเคราะห์กลับของห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในส่วนกลางและ 18 เขตตรวจราชการ

ครั้งที่ 1/2557 รายงานผลกลับร้อยละ 85.3 ถึง ร้อยละ 100 โดยเฉลี่ยสมาชิกรายงานผลกลับร้อยละ 93.0
ครั้งที่ 2/2557 รายงานผลกลับร้อยละ 66.7 ถึง ร้อยละ 100 โดยเฉลี่ยสมาชิกรายงานผลกลับร้อยละ 88.8
ครั้งที่ 3/2557 รายงานผลกลับร้อยละ 80.5 ถึง ร้อยละ 100 โดยเฉลี่ยสมาชิกรายงานผลกลับร้อยละ 89.3
ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ไม่รายงานผลกลับทั้ง 3 ครั้งในปีงบประมาณ พ.ศ.2557 ร้อยละ 1.6 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ร้อยละการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการสมาชิก สังกัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนกลาง และ 18 เขตตรวจราชการ

เขต	จำนวนสมาชิก (แห่ง)	จำนวนสมาชิกที่รายงานผลกลับ						ไม่รายงานผลกลับทั้ง 3 ครั้ง	
		1/2557		2/2557		3/2557		แห่ง	ร้อยละ
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ		
ส่วนกลาง	7	6	85.7	5	71.4	7	100.0	-	-
1	34	32	94.1	30	88.2	30	88.2	-	-
2	18	16	88.9	12	66.7	17	94.4	1	5.6
3	25	22	88.0	23	92.0	23	92.0	1	4.0
4	35	33	94.3	32	91.4	31	88.6	1	2.9
5	16	16	100.0	15	93.8	16	100.0	-	-
6	47	44	93.6	45	95.7	43	91.5	-	-
7	24	22	91.7	23	95.8	21	87.5	1	4.2
8	37	36	97.3	34	91.9	32	86.5	-	-
9	26	23	88.5	21	80.8	21	80.8	1	3.8
10	17	17	100.0	17	100.0	15	88.2	-	-
11	41	37	90.2	36	87.8	33	80.5	1	2.4
12	51	49	96.1	46	90.2	48	94.1	1	2.0
13	34	29	85.3	32	94.1	29	85.3	1	2.9
14	64	58	90.6	56	87.5	54	84.4	1	1.6
15	37	34	91.9	29	78.4	33	89.2	-	-
16	28	26	92.9	24	85.7	26	92.9	-	-
17	46	45	97.8	44	95.7	46	100.0	-	-
18	31	30	96.8	25	80.6	27	87.1	1	3.2
รวม	618	575	93.0	549	88.8	552	89.3	10	1.6

หมายเหตุ : ห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ /ทั่วไป /ชุมชนรวมทั้งห้องปฏิบัติการ สังกัดกรมการแพทย์ กรมสุขภาพจิต กรมควบคุมโรค กรมอนามัย และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

11. ผลการประเมิน (Performance Evaluation Data)

11.1 ผลการประเมินคุณภาพ ฯ ห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด ผ่านเกณฑ์การประเมินที่ระดับคะแนนดัชนีคุณภาพเฉลี่ย Mean Variance Index Score (MVIS) แต่ละวัตถุประสงค์ไม่เกิน 120 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 6

หน่วยงานภาครัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

- ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ (PHRH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2557 และครั้งที่ 2/2557 ร้อยละ 100 ทั้งวัตถุประสงค์ A และ B ครั้งที่ 3/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 95.8 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 91.7 (วัตถุประสงค์ B)

- ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั่วไป (PHGH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2557 ร้อยละ 90.2 (วัตถุประสงค์ A) และ ร้อยละ 92.7 (วัตถุประสงค์ B) ครั้งที่ 2/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 94.7 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 100 (วัตถุประสงค์ B) ครั้งที่ 3/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ทั้งวัตถุประสงค์ A และ B ร้อยละ 100

- ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน (PHCH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2557 ทั้งวัตถุประสงค์ A และ B ร้อยละ 84.7 ครั้งที่ 2/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 87.0 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 88.5 (วัตถุประสงค์ B) ครั้งที่ 3/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 85.4 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 87.6 (วัตถุประสงค์ B)

หน่วยงานภาครัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุขนอกสำนักงานปลัดกระทรวง (PNPS) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ครั้งที่ 1/2557 ร้อยละ 88.2 (วัตถุประสงค์ A) และ ร้อยละ 85.3 (วัตถุประสงค์ B) ครั้งที่ 2/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ฯ ทั้งวัตถุประสงค์ A และ B ร้อยละ 87.9 ครั้งที่ 3/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 85.7 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 91.4 (วัตถุประสงค์ B)

หน่วยงานภาครัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข (GNPH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2557 ร้อยละ 81.7 (วัตถุประสงค์ A) และ ร้อยละ 91.7 (วัตถุประสงค์ B) ครั้งที่ 2/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ทั้งวัตถุประสงค์ A และ B ร้อยละ 93.7 และครั้งที่ 3/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ฯ ร้อยละ 85.7 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 90.5 (วัตถุประสงค์ B)

หน่วยงานภาคเอกชน (NGPH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครั้งที่ 1/2557 ร้อยละ 88.2 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 86.8 (วัตถุประสงค์ B) ครั้งที่ 2/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 86.7 (วัตถุประสงค์ A) และร้อยละ 84.7 (วัตถุประสงค์ B) ครั้งที่ 3/2557 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 87.0 (วัตถุประสงค์ A) และ ร้อยละ 90.1 (วัตถุประสงค์ B)

โดยภาพรวมทุกกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำหรับวัตถุประสงค์ A149 B150 A151 B152 A153 และ B154 ร้อยละ 86.3 ร้อยละ 86.7 ร้อยละ 88.2 ร้อยละ 88.8 ร้อยละ 86.8 และร้อยละ 89.3 ตามลำดับ

ตารางที่ 6 ร้อยละห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินฯ ที่ระดับคะแนน MVIS ≤120

กลุ่ม ห้องปฏิบัติการ	ร้อยละห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์ MVIS ≤120 (จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์/จำนวนที่รายงานผลกลับ)					
	ครั้งที่ 1/2557		ครั้งที่ 2/2557		ครั้งที่ 3/2557	
	A 149 (Normal)	B 150 (Abnormal)	A 151 (Normal)	B 152 (Abnormal)	A 153 (Normal)	B 154 (Abnormal)
PHRH	100.0 (27/27)	100.0 (27/27)	100.0 (25/25)	100.0 (25/25)	95.8 (23/24)	91.7 (22/24)
PHGH	90.2 (37/41)	92.7 (38/41)	94.7 (36/38)	100.0 (38/38)	100.0 (39/39)	100.0 (39/39)
PHCH	84.8 (401/473)	84.8 (401/473)	87.0 (394/453)	88.5 (399/451)	85.4 (387/453)	87.6 (397/453)
PNPS	88.2 (30/34)	85.3 (29/34)	87.9 (29/33)	87.9 (29/33)	85.7 (30/35)	91.4 (32/35)
GNPH	81.7 (49/60)	91.7 (55/60)	93.7 (59/63)	93.7 (59/63)	85.7 (54/63)	90.5 (57/63)
NGPH	88.2 (180/204)	86.8 (177/204)	86.7 (170/196)	84.7 (166/196)	87.0 (167/192)	90.1 (173/192)
รวม	86.3 (724/839)	86.7 (727/839)	88.2 (713/808)	88.8 (716/806)	86.8 (700/806)	89.3 (720/806)

หมายเหตุ: ห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์จะต้องมีคะแนน Mean Variance Index Score (MVIS) ≤120

ตารางที่ 7 ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลต่อเนื่อง 3 ครั้ง /ปี

กลุ่มห้องปฏิบัติการ	จำนวน (แห่ง)	จำนวนสมาชิกที่มีคะแนนเฉลี่ย MVIS							
		≤ 50		51 - 100		101 - 120		> 120	
		ดีมาก		ดี		พอใช้		ควรปรับปรุง	
		แห่ง	%	แห่ง	%	แห่ง	%	แห่ง	%
PHRH	21	10	47.6	11	52.4	0	0.0	0	0.0
PHGH	36	9	25.0	26	72.2	1	2.8	0	0.0
PHCH	397	50	12.6	266	67.0	38	9.6	43	10.8
PNPS	31	7	22.6	19	61.3	1	3.2	4	12.9
GNPH	53	18	34.0	27	50.9	2	3.8	6	11.3
NGPH	174	41	23.6	97	55.8	18	10.3	18	10.3
รวม	712	135	19.0	446	62.6	60	8.4	71	10.0

11.2 ผลการประเมินคุณภาพ ฯ ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลต่อเนื่อง 3 ครั้ง/ปี

ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลการวิเคราะห์ กลับต่อเนื่องทั้ง 3 ครั้งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 จำนวน 712 แห่ง โดยกำหนดค่าระดับคะแนน Mean Variance Index Score ดังนี้ MVIS น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 (ดีมาก) MVIS อยู่ในช่วง 51-100 (ดี) MVIS อยู่ในช่วง 101-120 (พอใช้, พึงพอใจ) และ MVIS มากกว่า 120 (ควรปรับปรุง, ไม่น่าพึงพอใจ) รายละเอียดแสดง ในตารางที่ 7

หน่วยงานภาครัฐสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

- ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ (PHRH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เฉลี่ย 3 ครั้ง ที่ระดับคะแนนดีมากและดี ร้อยละ 47.6 และร้อยละ 52.4 ตามลำดับ

- ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั่วไป (PHGH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เฉลี่ย 3 ครั้ง ที่ระดับคะแนนดีมากและดี ร้อยละ 25.0 และร้อยละ 72.2 ตามลำดับ โดยมีห้องปฏิบัติการ ร้อยละ 2.8 มีผลการประเมินคุณภาพ ฯ ที่ ระดับพอใช้ เท่านั้น

- ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน (PHCH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เฉลี่ย 3 ครั้ง ที่ระดับดีมากและดีร้อยละ 12.6 และร้อยละ 67.0 ตามลำดับ โดยมีห้องปฏิบัติการส่วนหนึ่งที่มี ผลการประเมินคุณภาพ ฯ ที่ ระดับพอใช้และควรปรับปรุง ร้อยละ 9.6 และร้อยละ 10.8 ตามลำดับ

หน่วยงานภาครัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุขนอกสำนักงานปลัดกระทรวง (PNPS) ผ่านเกณฑ์การ ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เฉลี่ย 3 ครั้ง ที่ระดับคะแนนดีมากและดี ร้อยละ 22.6 และร้อยละ 61.3 ตามลำดับ โดยมีห้องปฏิบัติการส่วนหนึ่งที่มีผลการประเมินคุณภาพ ฯ ที่ ระดับพอใช้และควรปรับปรุง ร้อยละ 3.2 และร้อยละ 12.9 ตามลำดับ

หน่วยงานภาครัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข (GNPH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์เฉลี่ย 3 ครั้ง ที่ระดับคะแนนดีมากและดี ร้อยละ 34.0 และร้อยละ 50.9 ตามลำดับ โดยมี ห้องปฏิบัติการที่ผลการประเมินคุณภาพ ฯ ที่ระดับพอใช้และควรปรับปรุง ร้อยละ 3.8 และ ร้อยละ 11.3 ตามลำดับ

หน่วยงานภาคเอกชน (NGPH) ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เฉลี่ย 3 ครั้ง ที่ระดับคะแนนดีมากและดี ร้อยละ 23.6 และร้อยละ 55.8 ตามลำดับ โดยมีห้องปฏิบัติการที่ผลการประเมิน คุณภาพ ฯ ที่ระดับพอใช้และควรปรับปรุงร้อยละ 10.3 และร้อยละ 10.3 ตามลำดับ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาพรวมผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ที่ระดับดีมาก ดี พอใช้ และปรับปรุง เฉลี่ยรวมร้อยละ 19.0 ร้อยละ 62.6 ร้อยละ 8.4 และ ร้อยละ 10.0 ตามลำดับ

11.3 ผลการประเมินคุณภาพ ฯ ห้องปฏิบัติการในเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขแต่ละเขตตรวจราชการ ที่รายงานผลกลับสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดครั้งที่ 1/2557 ครั้งที่ 2/2557 และครั้งที่ 3/2557 จำนวน 575 แห่ง 549 แห่ง และ 552 แห่ง ตามลำดับ ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ผ่านเกณฑ์ การประเมินคุณภาพ ฯ ที่ระดับคะแนนดัชนีคุณภาพเฉลี่ย Mean Variance Index Score ไม่เกิน 120 แสดง รายละเอียดในตารางที่ 8

ครั้งที่ 1/2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละเขตตรวจราชการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 75.0 ถึงร้อยละ 100 โดยภาพรวมห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพเฉลี่ยร้อยละ 87.0

ครั้งที่ 2/2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละเขตตรวจราชการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 81.3 ถึงร้อยละ 100 โดยภาพรวมห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพเฉลี่ยร้อยละ 89.3

ครั้งที่ 3/2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละเขตตรวจราชการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 72.7 ถึงร้อยละ 100 โดยภาพรวมห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพเฉลี่ยร้อยละ 87.9

ตารางที่ 8 ผลการประเมินคุณภาพฯ ห้องปฏิบัติการในเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

เขต	ครั้งที่ 1/2557			ครั้งที่ 2/2557			ครั้งที่ 3/2557		
	สมาชิก	MVIS ≤ 120		สมาชิก	MVIS ≤ 120		สมาชิก	MVIS ≤ 120	
	แห่ง	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	แห่ง	ร้อยละ
ส่วนกลาง	6	6	100.0	5	5	100.0	7	6	85.7
1	32	26	81.3	30	25	83.3	30	24	80.0
2	16	12	75.0	12	10	83.3	17	13	76.5
3	22	17	77.3	23	20	87.0	23	19	82.6
4	33	28	84.8	32	26	81.3	31	27	87.1
5	16	15	93.8	15	15	100.0	16	15	93.8
6	44	44	100.0	45	43	95.6	43	41	95.3
7	22	20	90.9	23	22	95.7	21	17	81.0
8	36	31	86.1	34	30	88.2	32	29	90.6
9	23	22	95.7	21	20	95.2	21	19	90.5
10	17	15	88.2	17	15	88.2	15	14	93.3
11	37	33	89.2	36	32	88.9	33	30	90.9
12	49	38	77.6	46	40	87.0	48	42	87.5
13	29	28	96.6	32	29	90.6	29	27	93.1
14	58	49	84.5	56	49	87.5	54	47	87.0
15	34	26	76.5	29	25	86.2	33	24	72.7
16	26	24	92.3	24	22	91.7	26	26	100.0
17	45	40	88.9	44	40	90.9	46	42	91.3
18	30	26	86.7	25	22	88.0	27	23	85.2
รวม	575	500	87.0	549	490	89.3	552	485	87.9

12. วิจารณ์ และสรุป (Discussion & Conclusion)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 รวม 3 ครั้ง โดยจัดส่งวัตถุทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชน ครั้งละ 907 แห่งได้รับรายงานผลการวิเคราะห์จากสมาชิกภายในระยะเวลาที่กำหนดครั้งที่ 1/2557 ครั้งที่ 2/2557 และครั้งที่ 3/2557 คิดเป็นร้อยละ 92.5 ร้อยละ 89.1 และร้อยละ 89.0 ตามลำดับ ถึงแม้ว่าในแต่ละรอบการประเมินผลห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับมากกว่าร้อยละ 80 แต่ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับทุกรอบการประเมินคุณภาพฯ มีเพียงร้อยละ 78.5 เท่านั้น โดยห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลชุมชนรายงานผลตรวจวิเคราะห์กลับครบทุกรอบการประเมินคุณภาพฯ ร้อยละ 75.0 และ 77.4 ตามลำดับ รายละเอียดแสดงในตารางที่ 4

สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกกระทรวงสาธารณสุขในส่วนกลางและ 18 เขตตรวจราชการ จำนวน 618 แห่ง รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยภาพรวมเฉลี่ย ครั้งที่ 1/2557 ครั้งที่ 2/2557 และครั้งที่ 3/2557 คิดเป็นร้อยละ 93.0 ร้อยละ 88.8 และร้อยละ 89.3 ตามลำดับ แต่อย่างไรก็ตามในครั้งที่ 2/2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกในเขตตรวจราชการที่ 2 รายงานผลกลับเพียงร้อยละ 66.7 ในขณะที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกในเขตตรวจราชการที่ 10 รายงานผลการวิเคราะห์กลับร้อยละ 100 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 5 แสดงว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกส่วนหนึ่งไม่ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างแท้จริง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรจะมีการตรวจติดตาม พร้อมทั้งหากวิธีที่ทำให้ห้องปฏิบัติการต่างๆ เข้าใจความสำคัญของระบบคุณภาพและความจำเป็นในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ มีความมุ่งมั่นที่จะดำรงไว้ซึ่งระบบการดำเนินงานที่ดี มีคุณภาพอย่างต่อเนื่องและยั่งยืนตลอดไป

ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 รวม 3 ครั้ง วัตถุทดสอบที่จัดส่งจำนวน 6 ชุด ใช้ตัวชี้วัดผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ ที่ระดับคะแนนดัชนีความแปรปรวน Mean Variance Index Score (MVIS) ไม่เกิน 120 โดยภาพรวมทุกกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิกผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ มากกว่าร้อยละ 80 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 6 สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 จำนวน 712 แห่ง มีผลการประเมินคุณภาพฯ ที่ระดับดีมาก (MVIS \leq 50) ร้อยละ 19.0 ผลการประเมินคุณภาพฯ ที่ระดับดี (MVIS 51-100) ร้อยละ 62.6 และระดับพอใช้ (MVIS 101-120) ร้อยละ 8.4 อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการร้อยละ 10.0 ที่ค่าเฉลี่ย MVIS > 120 ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ส่วนหนึ่งเป็นห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนภาครัฐขนาดเล็กและห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ดังรายละเอียดในตารางที่ 7 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีการตรวจติดตาม นิเทศงานห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้เพื่อรับทราบถึงปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน พร้อมร่วมกันหาแนวทางแก้ไข ส่งเสริมวิชาการ สร้างขวัญกำลังใจในการปฏิบัติงาน และกระตุ้นให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างเร่งด่วน และต่อเนื่องเพื่อยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการทุกๆ แห่งให้สามารถบริการประชาชนด้วยระบบคุณภาพที่ดีเท่าเทียมกัน

สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการสมาชิกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนกลางและ 18 เขตตรวจราชการ ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพฯ มากกว่าร้อยละ 80 ทุกรอบการประเมินคุณภาพฯ ยกเว้นเขตตรวจราชการที่ 2, 3, 12 และ 15 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 8 จะเห็นได้ว่าการพัฒนาระบบบริการสุขภาพยังเป็นความจำเป็นที่ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งต้องมีการกระตุ้นให้

ห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความสำคัญของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และจัดส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ให้ครบทุกรอบการประเมิน ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับทราบสถานะภาพและระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ และใช้ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนางานต่อไป

สรุปภาพรวมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แคลเซียม ฟอสฟอรัส และแมกนีเซียม

ประจำปี พ.ศ. 2557

1. ห้องปฏิบัติการสมาชิก

โครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ แคลเซียม (Ca) ฟอสฟอรัส (P) และแมกนีเซียม (Mg) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 มีห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน แสดงความจำนงขอสมัครเข้าร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครอบคลุมพื้นที่บริการทุกภูมิภาคของประเทศไทย ดำเนินการ 3 ครั้ง/ปี โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องรายงานผลตามเงื่อนไขและภายในระยะเวลาที่กำหนด สำหรับจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการตรวจประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Ca, P และ Mg ประจำปี พ.ศ. 2557

ครั้งที่	จำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการ (แห่ง)	ภาครัฐ/เอกชน (แห่ง)	ร้อยละของจำนวนสมาชิก (แห่ง)		
			Ca	P	Mg
1	381	253/128	99.48 (379)	93.96 (358)	76.38 (291)
2	374	244/130	98.66 (369)	94.39 (353)	81.02 (303)
3	371	246/125	99.19 (368)	95.96 (356)	82.21 (305)

2. การประเมินผล

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แคลเซียม ฟอสฟอรัส และแมกนีเซียม ใช้รูปแบบการประเมินที่ Modified จากหลักเกณฑ์ของ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และดำเนินการจัดการด้านบริหารและวิชาการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010 สมาชิกจะได้รับผลการประเมิน 2 ชุด ประกอบด้วย

2.1 สรุปภาพรวมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ นำเสนอในรูปตารางค่าเป้าหมาย ค่าการกระจายของข้อมูล สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน แผนภูมิข้อมูลการรายงานผลและผลการประเมิน ในภาพรวมของสมาชิก

2.1.1 ค่าเป้าหมาย ใช้ค่ามัธยฐาน (Median) ซึ่งเป็นค่ากึ่งกลางข้อมูล จึงไม่มีผลกระทบจากการ แจกแจงข้อมูลแบบเบ้ หรือมีค่าสูงหรือต่ำกว่าปกติ

2.1.2 การกระจายข้อมูล ใช้ Normalized IQR แทน Standard deviation เพื่อแสดงว่าข้อมูลมีการ กระจายแบบใดหรือข้อมูลแตกต่างกันมากน้อยเพียงใด ซึ่งการใช้พิสัยระหว่างควอร์ไทล์ (Interquartile Range; IQR, Q3-Q1) จะแก้ปัญหาผลกระทบจากค่าสุดโต่งสูงหรือต่ำกว่าปกติ

2.1.3 สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation) แสดงในรูป Robust CV โดยใช้ Median ทหารด้วย Normalized IQR คูณด้วย100

2.1.4 ค่า Z-score คำนวณจากผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกลบด้วย Median ทหารด้วย Normalized IQR

2.2. สรุปผลการประเมินของแต่ละห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะได้รับรายงานผลที่ แสดงข้อมูลรหัสและผลการวิเคราะห์ พร้อมผลการประเมินค่า Z-score แบ่งออกเป็น 4 ระดับตามค่าความ แตกต่างของข้อมูลสมาชิก เมื่อเปรียบเทียบกับค่ามัธยฐาน (Median) ของกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ เดียวกัน

$ Z \leq 1$	ดีเยี่ยม (Excellent; E)
$1 < Z \leq 2$	ดี (Good; G)
$2 < Z < 3$	พอใจ/พอใช้ (Satisfactory; S)
$ Z \geq 3$	ไม่น่าพอใจ (Unsatisfactory; U)

7. สรุปผลการประเมินและข้อเสนอแนะ

จากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ในภาพรวมสมาชิกส่วนใหญ่ตรวจวิเคราะห์ ค่าแคลเซียม ฟอสฟอรัสและแมกนีเซียมอยู่ระดับดี และดีมาก ห้องปฏิบัติการที่ผ่านเกณฑ์การประเมินได้ แสดงไว้ดังตารางที่ 11 ถึงตารางที่ 13 สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่การตรวจวิเคราะห์ค่าแคลเซียม ฟอสฟอรัสและแมกนีเซียม ได้รับผลการประเมินค่า Z-score ที่ระดับไม่น่าพอใจ (Unsatisfactory; U) แสดงในตารางที่ 14 ถึงตารางที่ 16 เป็นค่า outlier นอกจากนี้ยังมีห้องปฏิบัติการร้อยละ 1.31 (5/381 แห่ง) , 2.41(9/374 แห่ง) และ 2.16 (8/371 แห่ง) ของการประเมินผลครั้งที่ 1/2557 , ครั้งที่ 2/2557 และ ครั้งที่3/2557 ตามลำดับ ที่รายงานผลไม่ตรงตามเงื่อนไขข้อกำหนดหรือรายงานผลช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนด จึงไม่ได้รับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในครั้งนี้

ตารางที่ 11 แสดงร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์แคลเซียมผ่านเกณฑ์ โดยแยกตามวิธีวิเคราะห์ ประจำปี 2557

Method	ร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์ (สมาชิกที่ผ่านเกณฑ์/สมาชิกทั้งหมด)					
	ครั้งที่ 1/2557		ครั้งที่ 2/2557		ครั้งที่ 3/2557	
	157 A 149	157 B 150	157 A 151	157 B 152	157 A 153	157 B 154
All method	93.93 (356/379)	93.93 (356/379)	91.87 (339/369)	90.78 (335/369)	94.02 (346/368)	92.39 (340/368)
Cresolphthalein	85.86 (85/99)	86.86 (85/99)	95.24 (100/105)	91.43 (96/105)	97.12 (101/104)	95.19 (99/104)
Arsenazo	92.42 (183/198)	94.95 (188/198)	91.44 (171/187)	94.65 (177/187)	95.60 (174/182)	93.41 (170/182)
Dry chemistry	92.59 (25/27)	88.89 (24/27)	86.96 (20/23)	86.96 (20/23)	82.61 (19/23)	91.30 (21/23)
Other	92.73 (51/55)	89.09 (49/55)	81.48 (44/54)	85.18 (46/54)	93.22 (55/59)	83.05 (49/59)

ตารางที่ 12 แสดงร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฟอสฟอรัสผ่านเกณฑ์ โดยแยกตามวิธีวิเคราะห์ ประจำปี 2557

Method	ร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์ (สมาชิกที่ผ่านเกณฑ์/สมาชิกทั้งหมด)					
	ครั้งที่ 1/2557		ครั้งที่ 2/2557		ครั้งที่ 3/2557	
	157 A 149	157 B 150	157 A 151	157 B 152	157 A 153	157 B 154
All method	92.18 (330/358)	91.34 (327/358)	90.93 (321/353)	90.65 (320/353)	89.04 (317/356)	88.20 (314/356)
Phosphomolybdate (Colorimetric)	88.00 (44/50)	86.00 (43/50)	93.33 (56/60)	88.33 (56/60)	94.64 (53/56)	92.86 (52/56)
Phosphomolybdate (UV)	88.84 (215/242)	88.43 (214/242)	88.70 (212/239)	89.96 (215/239)	88.21 (217/246)	86.99 (214/246)
Dry chemistry (Vitros/DT/DTE)	92.59 (25/27)	81.48 (22/27)	100.00 (23/23)	86.96 (20/23)	95.65 (22/23)	86.96 (20/23)
Other	94.87 (37/39)	92.31 (36/39)	83.87 (26/31)	87.10 (27/31)	96.77 (30/31)	87.10 (27/31)

ตารางที่ 13 แสดงร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์แมกนีเซียมผ่านเกณฑ์ โดยแยกตามวิธีวิเคราะห์ ประจำปี 2557

Method	ร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์ (สมาชิกที่ผ่านเกณฑ์/สมาชิกทั้งหมด)					
	ครั้งที่ 1/2557		ครั้งที่ 2/2557		ครั้งที่ 3/2557	
	357 A 149	357 B 150	357 A 151	357 B 152	357 A 153	357 B 154
All method	84.54 (246/291)	87.29 (254/291)	82.51 (250/303)	88.12 (267/303)	85.90 (262/305)	87.21 (266/305)
Arsenazo/ Chlorophosphanazo	ND	ND	91.38 (53/58)	91.38 (53/58)	91.07 (51/56)	89.29 (50/56)
Methylthymal blue	ND	ND	91.43 (32/35)	97.14 (34/35)	89.19 (33/37)	78.38 (29/37)
Magon/Xylidyl blue	ND	ND	72.73 (56/77)	85.71 (66/77)	91.25 (73/80)	91.25 (73/80)
Dry chemistry	ND	ND	88.00 (22/25)	92.00 (23/25)	91.67 (22/24)	79.17 (19/24)
Other	ND	ND	95.37 (103/108)	87.96 (95/108)	90.74 (98/108)	89.81 (97/108)