

ระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ในประเทศไทย

สภาวัลย์ ปียรัดนวรสกุล

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่ถูกต้อง มีความสำคัญในการประเมินสภาวะสุขภาพ ส่งเสริมการวินิจฉัยและป้องกันโรค เพื่อสุขภาพอนามัยที่ดีของประชาชน ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA) สามารถสะท้อนสภาพการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้ระดับหนึ่ง ควรนำไปประกอบการพิจารณาวางแผนพัฒนาระบบการประกันคุณภาพต่อไป การศึกษานี้มีจุดประสงค์หลักเพื่อนำเสนอข้อมูลระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในประเทศไทย จากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2547 โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดส่งวัตถุทดสอบชนิดน้ำเหลืองแห้งจำนวน 3 ครั้งต่อปี ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนจำนวน 686 แห่ง ตรวจวิเคราะห์และประเมินผลโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการพร้อมนำเสนอระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ด้วยคะแนนดัชนีความแปรปรวน Mean Variance Index Score (MVIS) น้อยกว่า 100 = ดีมาก MVIS น้อยกว่า 150 = ดี MVIS มากกว่า 150 เพียง 1 ครั้ง = พอใช้ และ MVIS มากกว่า 150 ทั้ง 3 ครั้ง = ควรปรับปรุง ผลการศึกษา พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 77.41 รายงานผลวิเคราะห์ทุกรอบการประเมิน มีระดับคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ดีมาก ดี และพอใช้ ร้อยละ 12.24 25.24 และ 39.17 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามร้อยละ 23.35 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการขนาดเล็กที่ใช้วิธีการและเครื่องมือแบบดั้งเดิม ควรได้รับการสนับสนุนงบประมาณเพื่อสรรหาเครื่องมือวิเคราะห์ที่ทันสมัยและมีคุณภาพ พร้อมส่งเสริมพัฒนาความรู้ให้บุคลากรและกระตุ้นให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพสู่เกณฑ์มาตรฐานต่อไป

บทนำ ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นปัจจัยหนึ่งที่จะส่งเสริมการวินิจฉัยโรค ติดตามผล การรักษาและป้องกันโรค เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพอนามัยที่ดี ผลวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องแม่นยำ จะ ทำให้แพทย์วินิจฉัยโรคผิดพลาด ผู้ป่วยได้รับการรักษาไม่ทันการณ์ นำไปสู่การสูญเสียเวลาจน กระทั่งเสียชีวิตได้ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จึงต้องมีการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จัดทำระบบควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) และ เข้าร่วมการ ประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) เพื่อสะท้อนสภาพการ ปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ งานวิจัยนี้เป็นการนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2547 เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

วิธีการศึกษา

1. รับสมัครสมาชิกและจัดแบ่งกลุ่มดังนี้ (1) ห้องปฏิบัติการสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน) (2) ห้องปฏิบัติการนอก สังกัด สนง.ปลัดกระทรวงสาธารณสุข (กรมการแพทย์ กรมสุขภาพจิต กรมอนามัย) (3) ห้องปฏิบัติการนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สังกัดกรุงเทพมหานคร ทบวงมหาวิทยาลัย กระทรวงกลาโหม) (4) ห้องปฏิบัติการหน่วยงานเอกชน
2. วัตถุประสงค์ของชนิดน้ำเหลืองแห้ง (Lyophilized serum) ที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงทนของสารแล้ว จัดส่งปีละ 3 รอบๆละ 2 ขวด ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการตรวจ วิเคราะห์ Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Cholesterol, Triglyceride, HDL-c, Sodium, Potassium, Chloride, Total protein, Albumin, Total bilirubin, AST และ ALT ตามวิธีการที่ปฏิบัติ ประจำวันและรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์ แต่ละรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกจะถูกประเมิน โดย เปรียบเทียบกับค่ากำหนด (Designated Value, DV) คำนวณค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวน Variance Index Score (VIS) และชี้ระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย Mean Variance Index Score (MVIS) ดังนี้

MVIS น้อยกว่า 100 = ดีมาก

MVIS มากกว่า 100 = ดี

MVIS มากกว่า 150 (1 รอบการประเมิน) = พอใช้

MVIS มากกว่า 150 (3 รอบการประเมิน) = ควรปรับปรุง

$$VIS = \frac{\text{Result} - DV}{DV} \times \frac{10,000}{CCV}$$

CCV: Chosen Coefficient of Variation แต่ละรายการทดสอบจะมีค่าแตกต่างกัน

$$MVIS = \frac{\sum VIS}{N} \quad \text{เมื่อ } N \text{ คือ จำนวนรายการทดสอบ}$$

ผลการวิจัย ปีงบประมาณ พ.ศ.2547 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จำนวน 686 แห่ง สมิคร เข้าร่วมเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก ซึ่งดำเนินการโดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รายงานผลการวิเคราะห์กลับภายใน ระยะเวลาที่กำหนดรอบที่ 1 ร้อยละ 92.71 (636/686 แห่ง) รอบที่ 2 ร้อยละ 91.55 (628/686 แห่ง) และร้อยละ 84.69 (581/686 แห่ง) ในรอบที่ 3 ปรากฏว่าจำนวนสมาชิกที่รายงานผลการวิเคราะห์ กลับต่อเนื่องตลอดทั้งปีงบประมาณ (3 รอบ) มีเพียงร้อยละ 77.41 (531/686 แห่ง) และสมาชิก ร้อยละ 1.75 (12/686 แห่ง) ไม่รายงานผลการวิเคราะห์ทั้ง 3 รอบการประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ร้อยละการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการสมาชิก

กลุ่มห้องปฏิบัติการ สมาชิก	ร้อยละการรายงานผลกลับแต่ละรอบ			รายงานผลต่อ เนื่อง 3 รอบ	ไม่รายงานผล ทั้ง 3 รอบ
	1/2547	2/2547	3/2547		
สังกัด สนง.ปลัด กระทรวงสาธารณสุข					
- โรงพยาบาลศูนย์	100.00 (16/16 แห่ง)	100.00 (16/16 แห่ง)	93.75 (15/16 แห่ง)	93.75 (15/16 แห่ง)	ไม่มี
- โรงพยาบาลทั่วไป	91.67 (44/48 แห่ง)	97.92 (47/48 แห่ง)	93.75 (45/48 แห่ง)	83.33 (40/48 แห่ง)	ไม่มี
- โรงพยาบาลชุมชน	91.89 (385/419 แห่ง)	89.50 (375/419 แห่ง)	81.86 (343/419 แห่ง)	73.03 (306/419 แห่ง)	1.91 (8/419 แห่ง)
นอกสังกัด สนง.ปลัด กระทรวงสาธารณสุข	96.15 (25/26 แห่ง)	100.00 (26/26 แห่ง)	88.46 (23/26 แห่ง)	88.46 (23/26 แห่ง)	ไม่มี
นอกสังกัดกระทรวง สาธารณสุข	92.86 (26/28 แห่ง)	92.86 (26/28 แห่ง)	89.29 (25/28 แห่ง)	85.71 (24/28 แห่ง)	3.57 (1/28 แห่ง)
เอกชน	93.96 (140/149 แห่ง)	92.62 (138/149 แห่ง)	87.25 (130/149 แห่ง)	82.55 (123/149 แห่ง)	2.01 (3/149 แห่ง)
รวม	92.71 (636/686 แห่ง)	91.55 (628/686 แห่ง)	84.69 (581/686 แห่ง)	77.41 (531/686 แห่ง)	1.75 (12/686 แห่ง)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ใช้คะแนนดัชนี Mean Variance Index Score (MVIS) ไม่เกิน 150 เป็นตัวชี้วัดผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ ฯ แสดงในตารางที่ 2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 12.24 (65/531 แห่ง) ผลการประเมินคุณภาพ ฯ อยู่ในเกณฑ์ดีมาก (MVIS<100) สมาชิกร้อยละ 25.24 (134/531 แห่ง) ผลการประเมินฯ อยู่ในระดับดี (MVIS<150) และร้อยละ 39.17 (208/531 แห่ง) ระดับคุณภาพระดับพอใช้ (MVIS>150 เพียง 1 รอบการประเมินฯ) ซึ่งค่า MVIS ที่มากกว่า 150 ในบางรอบการประเมินฯ อาจเกิดจากความแปรปรวนในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ อย่างไรก็ตามสมาชิกร้อยละ 23.35 (124/531 แห่ง) ที่ค่า MVIS>150 ทั้ง 3 รอบการประเมินฯ ส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กที่ขาดอุปกรณ์เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมและมีบุคลากรจำกัด ทุกหน่วยงานควรจะให้การสนับสนุนในทุกวิถี เพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานต่อไป

ตารางที่ 2 ค่าคะแนนดัชนีความแปรปรวน (MVIS) ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ 2547 (3 รอบ)

กลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิก	Mean Variance Index Score (MVIS)			
	<100 ดีมาก	< 150 ดี	>150 (1 รอบ) พอใช้	> 150 (3 รอบ) ปรับปรุง
สังกัด สนง.ปลัดกระทรวงสาธารณสุข				
- โรงพยาบาลศูนย์	26.67 (4/15 แห่ง)	46.67 (7/15 แห่ง)	20.00 (3/15 แห่ง)	6.67 (1/15 แห่ง)
- โรงพยาบาลทั่วไป	25.00 (10/40 แห่ง)	52.50 (21/40 แห่ง)	22.50 (9/40 แห่ง)	ไม่มี
- โรงพยาบาลชุมชน	1.31 (4/306 แห่ง)	14.05 (43/306 แห่ง)	48.37 (148/306 แห่ง)	36.27 (111/306 แห่ง)
นอกสังกัด สนง.ปลัดกระทรวงสาธารณสุข	34.78 (8/23 แห่ง)	43.48 (10/23 แห่ง)	21.74 (5/23 แห่ง)	ไม่มี
นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	33.33 (8/24 แห่ง)	37.50 (9/24 แห่ง)	25.00 (6/24 แห่ง)	4.17 (1/24 แห่ง)

เอกชน	17.07 (31/123 แห่ง)	35.77 (44/123 แห่ง)	30.08 (37/123 แห่ง)	8.94 (11/123 แห่ง)
รวม	12.24 (65/531 แห่ง)	25.24 (134/531 แห่ง)	39.17 (208/531 แห่ง)	23.35 (124/531 แห่ง)

วิจารณ์ ห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 39.17 (208/531แห่ง) มีระดับคุณภาพพอใช้ คือค่า MVIS >150 เพียง 1 รอบการประเมิน ฯ เป็น Random error จากการตรวจวิเคราะห์ ส่วนสมาชิก ร้อยละ 23.35 (124/531แห่ง) ที่มีค่า MVIS >150 ทั้ง 3 รอบการประเมินฯ พบว่า 111 แห่งเป็นห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กซึ่งขาดอุปกรณ์เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสม มีจำนวนบุคลากรน้อย ควรจะได้รับการสนับสนุนงบประมาณเพื่อพัฒนาคุณภาพให้ได้มาตรฐานต่อไป

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการเอกชนอีก 11 แห่ง ซึ่งระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ควรปรับปรุง นั้น ควรจะมีการติดตามดูแลและประเมินระบบคุณภาพการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอเพื่อหาแนวทางปรับปรุงแก้ไข พัฒนางานให้ได้มาตรฐานเช่นกัน จากผลการประเมินคุณภาพ ฯ ปรากฏว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกจากโรงพยาบาลศูนย์ 1 แห่งไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินฯ โดยค่า MVIS > 150 ทั้ง 3 รอบ ควรใช้ผลการควบคุมคุณภาพภายในร่วมพิจารณา เพื่อแก้ปัญหาและปรับปรุงพัฒนาระบบงานอย่างเร่งด่วน

อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการ 12 แห่ง ที่ไม่รายงานผลการวิเคราะห์กลับทั้ง 3 รอบการประเมิน ด้วยเหตุผล คือเครื่องตรวจวิเคราะห์เสีย มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานน้อย ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่าน เกณฑ์จึงไม่รายงานผล แสดงว่าผู้ปฏิบัติงานยังไม่เข้าใจในระบบคุณภาพ ไม่เห็นความสำคัญของการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก จึงน่าสงสัยว่าการบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการประจำวันให้แก่ผู้ป่วย หรือบุคคลทั่วไปที่ใช้บริการตรวจสุขภาพนั้น มีระบบการควบคุมคุณภาพภายในหรือไม่ อย่างไร