

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
หน่วยบริการปฐมภูมิ ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 10 ปีงบประมาณ 2561-2563
The medical laboratory quality assessment of the Primary Care Units in
10th Public Health Region during 2018-2020

(Received: December 17, 2022; Accepted: May 8, 2023)

ขวัญใจ วังคะฮาท¹ เกศณี ศรีวรรณ¹ นพมาศ กล้าหาญ¹ นงนุช พริงเพราะ¹
Khwanjai Wqngkahat¹ Kasanee Sriwan¹ Noppamas Klahan¹ Nongnuch Pringprao¹
¹ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่10 อุบลราชธานี
¹Regional Medical Sciences Center 10 Ubon Ratchathani
Corresponding Author Khwanjai Wangkahat: E-mail: khwanjaiwang@gmail.com

บทคัดย่อ

การพัฒนาศักยภาพหน่วยบริการเพื่อสร้างความเท่าเทียมและการเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานีได้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การศึกษาเชิงพรรณานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ เขตสุขภาพที่ 10 จำนวน 950 แห่ง โดยการทดสอบความชำนาญ จำนวน 5 รายการ คือ ตรวจภาวะตั้งครรภ์ โปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ ตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ได้พัฒนาวัสดุทดสอบปัสสาวะและเลือดรวม ส่งให้สมาชิกในปี 2561-2563 ปีละ 2 ครั้ง รวม 6 ครั้ง เกณฑ์คาดหวังคือจำนวนสมาชิกที่มีผลถูกต้องทั้ง 2 ตัวอย่างในทุกรอบมากกว่าร้อยละ 80

ผลการศึกษาพบว่า ผลการทดสอบตัวอย่างปัสสาวะ การตรวจโปรตีน น้ำตาล ภาวะตั้งครรภ์ ถูกต้องมากกว่าร้อยละ 85, 91 และ 84 ตามลำดับ ตัวอย่างเลือด การตรวจน้ำตาลถูกต้องมากกว่าร้อยละ 76 โดยมีผลการประเมิน 4 รอบในปี 2562-2563 มากกว่าร้อยละ 85 การทดสอบเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ถูกต้องมากกว่าร้อยละ 73 โดยผลประเมินครั้งที่ 2/2562 และ 1/2563 ผ่านเกณฑ์มากกว่าร้อยละ 80 วัสดุทดสอบปัสสาวะและเลือดรวมที่พัฒนามีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวเป็นไปตามมาตรฐาน ISO17043, ISO 13528 จากผลการศึกษาแสดงว่า ห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิเขตสุขภาพที่ 10 มีผลการตรวจวิเคราะห์ในปัสสาวะทั้ง 3 รายการน่าเชื่อถือ การทดสอบตัวอย่างเลือดในรายการตรวจน้ำตาลมีแนวโน้มเป็นตามเกณฑ์ การตรวจเม็ดเลือดแดงอัดแน่นไม่เป็นตามเกณฑ์ที่คาดหวังซึ่งข้อมูลที่ได้สามารถนำไปชี้แจงและแก้ปัญหาของกระบวนการวิเคราะห์ต่อไป

คำสำคัญ: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ หน่วยบริการปฐมภูมิ เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด ชนิดพกพา การตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ

Abstract

To increase the capabilities of the service units for accessibility and equality in health services according to the Ministry of Public Health Policy, the Regional Medical Sciences Center 10th Ubon Ratchathani has developed the medical laboratory quality system. This descriptive study aims to assess the laboratory quality of the Primary Care Units (PCU) in the 10th Public Health Region, which has 950 units. We conducted proficiency testing (PT) of 5 items for urine pregnancy testing, urine protein and sugar screening testing, blood glucose testing by Glucometer, and hematocrit testing. The urine and blood PT samples were developed and sent to participating laboratories during 2018-2020 twice a year, a total of 6 times. More than 80% of the participants were expected to report accurate results in both samples in each round.

The results were as follows: For urine samples, the percentage of laboratories that reported accurate results for protein testing, sugar testing, and pregnancy testing was >85%, >91%, and >84%, respectively. For blood samples, the percentage of accurate reporting for glucose testing was >76%; however, it increased to >85% in the last four rounds of 2019-2020, while the percentage of accurate reporting for hematocrit testing was >73%, but it was >80% in the 2nd round of 2019 and the 1st round of 2020. The developed urine and blood PT samples used in this study showed homogeneity and stability in accordance with ISO 17043 and ISO 13528. These results indicated that the PCU in the 10th Public Health Region reported reliable results for three items of laboratory testing using urine samples and tended to meet the criteria for the blood sugar testing but have not met the expected criteria for the hematocrit testing. The obtained information could be used to further identify and solve the problems for laboratory quality improvement.

Keywords: Proficiency Testing, The Primary Care Unit, Blood glucose meter, Hematocrit, Urine pregnancy test

บทนำ

ตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุขในการพัฒนาหน่วยบริการปฐมภูมิให้มีศักยภาพและมีคุณภาพ เพื่อค้นหาผู้ป่วยรายใหม่ในโรคไม่ติดต่อ การดูแลผู้ป่วยที่ส่งกลับเพื่อการดูแลใกล้บ้านใกล้ใจ เช่น โรคเบาหวาน ไขมัน ความดัน รวมถึงการดูแลหญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่ การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการในหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งหมายถึงโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ศูนย์สาธารณสุขชุมชน เมือง (ศสม.) สถานบริการสาธารณสุขชุมชน (สสช.) หน่วยบริการปฐมภูมิภายในโรงพยาบาล เป็นต้น ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของบริการด้านหน้า เพื่อตรวจประเมินเบื้องต้น เช่น การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจชนิดพกพา เพื่อค้นหา กลุ่มเสี่ยงและติดตามการรักษาผู้ป่วย โรคเบาหวาน การตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นเพื่อดูภาวะเลือดจางในหญิงตั้งครรภ์ และโรคไข้เลือดออก การตรวจหาโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2559) เพื่อประเมินและเฝ้าระวังภาวะตั้งครรภ์ ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์จึงต้องมีความถูกต้องและแม่นยำ

โดยการตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องมีการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายใน และการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก เช่น การทดสอบความชำนาญ อันเป็นส่วนสำคัญของการแสดงความสามารถตามระบบคุณภาพและ

มาตรฐานของการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์หน่วยบริการปฐมภูมิ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2557) และตามเกณฑ์ประเมินโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพดีดดาว (รพ.สต.ดีดดาว) (สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ, 2564) ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว ตั้งแต่อดีตจนถึงปี 2560 ยังไม่มีหน่วยงานใดดำเนินการทดสอบความชำนาญเนื่องจากข้อจำกัดของวัตถุทดสอบที่เป็นเลือดรวม ซึ่งใช้ในการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจพกพาที่ไม่มีความคงตัว รวมถึงวัตถุทดสอบเลือดรวมใช้ในการตรวจค่าความอัดแน่นของเม็ดเลือดแดงและวัตถุทดสอบปัสสาวะที่การขนส่งต้องอยู่ในสภาวะแช่เย็นตลอดเวลา อีกทั้งจำนวนหน่วยบริการปฐมภูมิมีจำนวนมาก ทำให้เป็นอุปสรรคในการจัดเตรียมและขนส่งตัวอย่างไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิที่อยู่ห่างไกล ส่งผลให้การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมียังขาดความน่าเชื่อถือ แม้ว่าตั้งแต่ปี 2561 เริ่มมีหน่วยให้บริการแต่ก็ยังมีค่าใช้จ่ายสูง ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ซึ่งมีบทบาทหน้าที่ในการพัฒนาระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ โดยปัจจุบันได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17043: 2010 (International Organization for Standardization, 2010) ทั้ง 5 รายการตรวจข้างต้น จึงร่วมกับเครือข่ายโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 10 ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยการทดสอบความชำนาญการตรวจทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ ในเขตสุขภาพที่ 10 ตั้งแต่ปีงบประมาณ

2558-2563 โดยผลการศึกษานี้เป็น การศึกษาเชิงพรรณนาได้รวบรวมข้อมูลย้อนหลัง ผลการทดสอบความชำนาญของสมาชิกตั้งแต่ ปีงบประมาณ 2561-2563 ปีละ 2 ครั้ง รวม 6 ครั้ง ในรายการตรวจหาโปรตีนและน้ำตาลใน ปัสสาวะ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจ น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และการตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น นำมาวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติร้อยละ เปรียบเทียบกับเกณฑ์คาดหวัง

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. พัฒนาวัตถุทดสอบปัสสาวะ (urine) และเลือดรวม (whole blood) เพื่อใช้ในการ ทดสอบความชำนาญในรายการตรวจหาโปรตีน และน้ำตาลในปัสสาวะ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิด พกพา และการตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัด แน่น

2. เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และ

สาธารณสุขของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขต สุขภาพที่ 10 ที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกการทดสอบ ความชำนาญ ปี 2561-2563

วิธีดำเนินการ

1. กลุ่มตัวอย่างและระยะเวลาดำเนินการ

จำนวนสมาชิกเข้าร่วมการทดสอบความ ขำนาญ ปี 2561-2563 ครั้งที่ 1/2561, 2/2561, 1/2562, 2/2562 , 1/2563, 2/2563 มีจำนวน 840, 871, 860, 860, 808 และ 843 แห่ง ตามลำดับ จากหน่วยบริการปฐมภูมิ รวมทั้งสิ้น 950 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 88.42, 91.68, 90.53, 90.53, 85.05 และ 88.74 ตามลำดับ โดยแสดง ข้อมูลสมาชิกรายจังหวัดในครั้งที่ 2 ซึ่งมีสมาชิก มากที่สุดของปีตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนสมาชิกเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญรายจังหวัดครั้งที่ 2 ปี 2561-2563

จังหวัด	จำนวน ทั้งหมด (แห่ง)	จำนวนที่เข้าร่วม (แห่ง)											
		ครั้งที่ 2 ปี 2561				ครั้งที่ 2 ปี 2562				ครั้งที่ 2 ปี 2563			
		ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.	ปฐม. สสช. รพ. สด. ปฐมภูมิ ใน รพ.
อุบลราชธานี	361	5	15	321	23	5	15	305	24	5	15	286	24
ศรีสะเกษ	284	-	3	247	22	-	8	238	19	-	8	231	17
ยโสธร	131	-	9	95	3	-	9	94	7	-	6	95	9
อำนาจเจริญ	88	-	-	41	8	-	-	45	8	-	1	56	8
มุกดาหาร	86	-	-	72	7	-	1	75	7	-	-	75	7
รวม	950	871 (91.68 %)				860 (90.53 %)				843 8.74 %)			

2. การเตรียมตัวอย่างวัตถุทดสอบ

2.1 ตัวอย่างปัสสาวะ เก็บตัวอย่างจากอาสาสมัครเพศชายสุขภาพดี ไม่มีภาวะเสี่ยงหรือป่วยเป็นโรคเบาหวาน นิ่งทำลายเชื้อที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เวลา 15 นาทีวัตถุทดสอบนี้ใช้ทดสอบโปรตีนและน้ำตาล กรณีเตรียมวัตถุทดสอบที่ค่าเป้าหมายโปรตีนเป็นบวกที่ระดับ2+ จะเติม Albumin (Albumin heat shock isolation pH 7.0, Biotech Grade (BIO BASIC CANADA INC.) 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และวัตถุทดสอบสำหรับการตรวจน้ำตาลเป็นบวกที่ค่าเป้าหมายระดับ2+ เติม Glucose (D-GLUCOSE ANHYDROUS ยี่ห้อ UNIVAR) 500 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และวัตถุทดสอบภาวะตั้งครรภ์ที่มีค่าเป้าหมายเป็นบวก จะเติม human chorionic gonadotropin (hCG) (ProSpec-Tany techno Gene Ltd, Israel) ความเข้มข้น 200 มิลลิยูนิตสากลต่อมิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันนาน 40 นาที ด้วย Magnetic stirrer ก่อนนำไปทดสอบโปรตีนและน้ำตาล โดยใช้ชุดตรวจอย่างง่าย 2 ผลิตภัณฑ์ได้แก่ CYBOW DFI Co. Limited, Gyeongsangnam-do, Korea และ SD Urocolor STANDARD DIAGNOSTICS, INC, Korea และทดสอบภาวะตั้งครรภ์โดยผลิตภัณฑ์ WH Accu Test™, W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co. Limited, Beijing, China โดยผลการทดสอบต้องตรงกันทุกผลิตภัณฑ์และตรงกับค่าเป้าหมาย จากนั้นแบ่งบรรจุใส่หลอดพลาสติกใสชนิดฝาเกลียวออริง หลอดละ 1 มิลลิลิตร พร้อมติดฉลากระบุหมายเลขบนหลอด

2.2 ตัวอย่างเลือด โดยเก็บเลือดรวมจากอาสาสมัครผู้บริจาคโลหิตเพศชายที่ตรวจไม่พบการติดเชื้อโรคซิฟิลิส ไวรัสตับอักเสบบี และไวรัสเอดส์ ปริมาตร 600 มิลลิลิตร/ถุง/ราย จำนวน 2-3 ราย แยกเป็นอาสาสมัครที่มีค่าน้ำตาลในเลือดปกติ จำนวน 2 ราย เพื่อให้ได้ค่าเป้าหมายระดับน้ำตาลในเลือดไม่น้อยกว่า 200 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยคำนวณค่าจากจากถุงบรรจุเลือดและการใช้น้ำตาลของเม็ดเลือดแดง (Mukherjee et al., 2010) (แถบทดสอบน้ำตาลในเลือด ACCU-CHEK Performa และเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดแบบพกพา ACCU-CHEK Performa, Roche Diabetes Care GmbH, Mannheim, Germany) และค่าปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นร้อยละ 30-45 (ใช้เครื่อง Clay Adams Autocrit Ultra3) และอาสาสมัครที่มีค่าน้ำตาลในเลือดสูง 1 ราย เติมพลาสมาจากเลือดผู้บริจาคโลหิต จำนวน 2 ถุง (ถุงละ 150 มิลลิลิตร เพื่อกำหนดให้ได้ค่าเป้าหมายระดับน้ำตาลในเลือดไม่น้อยกว่า 300 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และค่าเป้าหมายปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นร้อยละ 10-30 ผสมให้เข้ากันนาน 40 นาที ด้วย Magnetic stirrer จากนั้นแบ่งบรรจุใส่หลอดพลาสติกใสชนิดฝาเกลียวออริง หลอดละ 1 มิลลิลิตร พร้อมติดฉลากระบุหมายเลขบนหลอด

ทั้งนี้ได้มีการแจ้งรายละเอียด และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา โดยอาสาสมัครมีการลงนามหนังสือยินยอมในการเก็บตัวอย่างโดยตัวอย่างเลือดและปัสสาวะที่เก็บได้จะใช้เฉพาะการศึกษานี้เท่านั้น และไม่สามารถสืบย้อนได้ว่ามาจากอาสาสมัครคนใด

3. การหาค่ากำหนด (Assigned value)

3.1 ค่ากำหนดสำหรับประเมินความสามารถการตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ ได้จากค่าพ้องกลุ่มของสมาชิกมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ข้อมูล นำมาหาค่าฐานนิยม (Mode) และค่ากำหนดเท่ากับฐานนิยม ± 2 ระดับการอ่านค่า โดยกำหนดเกณฑ์การหาค่าพ้องดังนี้ (1) ค่าพ้องต้องมีอัตราความพ้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของจำนวนผลการทดสอบทั้งหมด (2) ค่าพ้องต้องตรงกับค่าเป้าหมาย และ (3) ค่าพ้องต้องมีค่าฐานนิยม (mode) ที่มีความแปรปรวนไปจากค่าเป้าหมายไม่เกิน ± 1 ระดับ หากผ่านเกณฑ์จึงจะนำค่าพ้องไปใช้เป็นค่ากำหนดในการใช้ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกต่อไป (International Organization for Standardization, 2010, 2015)

3.2 ค่ากำหนดสำหรับประเมินความสามารถการตรวจภาวะตั้งครรภ์ ได้จากค่าพ้องกลุ่มของสมาชิกมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ข้อมูล โดยกำหนดเกณฑ์การหาค่าพ้อง ดังนี้ (1) ค่าพ้องต้องมีอัตราความพ้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของจำนวนผลการทดสอบทั้งหมด และ (2) ค่าพ้องของผลการตรวจภาวะตั้งครรภ์ต้องตรงกับค่าเป้าหมาย (International Organization for Standardization, 2010, 2015)

3.3 ค่ากำหนดสำหรับประเมินความสามารถการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด การตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ได้จากค่าพ้องการรายงานผลของสมาชิกใช้เครื่องตรวจชนิดเดียวกันมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ข้อมูล โดยใช้สถิติ algorithm A ตามมาตรฐาน ISO

13528: 2015 International Organization for Standardization. (2015) เพื่อคำนวณค่า New x^* (ค่าเฉลี่ยโรบัสต์, robust mean) ค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน New s^* (ค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์, robust standard deviation) และคำนวณค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (Standard uncertainty, $u(x_{pt})$) วิธีคำนวณ ค่าความไม่แน่นอน ($u(x_{pt})$) ของค่ากำหนด

$$u(x_{pt}) = \frac{1.25 \times \text{New } s^*}{\sqrt{p}}$$

New s^* คือ ค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์

P คือ จำนวนสมาชิกที่ใช้ชุดตรวจ

4. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และความคงตัว (stability)

4.1 วัตถุประสงค์ทดสอบปัสสาวะ สุ่มตัวอย่างแบบเป็นระบบ 10 หลอด จำนวน 2 ชุดต่อรายการทดสอบ เพื่อทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ในวันที่เตรียมวัสดุทดสอบ 1 ชุด และทดสอบความคงตัวในวันสิ้นสุดการรายงานผลของสมาชิก 1 ชุด โดยใช้ชุดตรวจอย่างง่ายทดสอบโปรตีนและน้ำตาลพร้อมกัน 2 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ CYBOW DFI Co. Limited, Gyeongsangnam-do, Korea และ SD Urocolor STANDARD DIAGNOSTICS, INC, Korea โดยผลการทดสอบต้องตรงกับค่าเป้าหมายทั้งสองผลิตภัณฑ์ ทั้ง 10 หลอด (ร้อยละ 100) ทดสอบภาวะตั้งครรภ์โดยผลิตภัณฑ์

WH Accu Test™, W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co. Limited, Beijing, China

4.2 วัตถุตัวอย่างเลือด สุ่มตัวอย่างแบบเป็นระบบ 10 หลอด จำนวน 2 ชุด ต่อรายการทดสอบ เพื่อทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ในวันที่เตรียมวัตถุทดสอบ 1 ชุด และทดสอบความคงตัวในวันสิ้นสุดการรายงานผลของสมาชิก 1 ชุด โดยทำการทดสอบการตรวจค่าความอัดแน่นเม็ดเลือดแดงแบบสองซ้ำ ตรวจสอบค่าที่ได้ในแต่ละหลอดว่าไม่มีความแตกต่างกัน within sample variation โดย Cochran' test หากค่า Cochran expect value (C_{exp}) < Cochran critical value (C_{crit}) ถือว่าค่าที่ได้ในแต่ละหลอดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ และตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างตาม ISO 123528 : 2015 (International Organization for Standardization, 2015) หากค่า $S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ ถือว่าตัวอย่างนั้นมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (adequately homogeneous) สามารถใช้ในการประเมินผลของสมาชิก โดย σ_{pt} ได้จากการคำนวณ และ $New s^*$ ได้จากการวิเคราะห์ algorithm A การทดสอบความคงตัวทำโดยเปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ยผลการทดสอบในวันที่เตรียมวัตถุทดสอบ และค่าเฉลี่ยผลการทดสอบในวันสิ้นสุดการรายงานผลของสมาชิก ซึ่งใช้หลักการที่ระบุใน ISO 123528 : 2015 ดังนี้

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$$

$\bar{y}_1$ = ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบในวันเตรียมตัวอย่าง

$\bar{y}_2$ = ค่าเฉลี่ยวันสิ้นสุดการรายงานผลของสมาชิก

σ_{pt} = ค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ New s^*

ส่วนการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา ตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันใช้สถิติเช่นเดียวกับการตรวจสอบความอัดแน่นเม็ดเลือดแดง เนื่องจากระดับน้ำตาลในเลือดจะมีค่าลดลงเนื่องจากการใช้น้ำตาลของเม็ดเลือดแดง (Mukherjee et al., 2010) จึงกำหนดการตรวจความเป็นเนื้อเดียวกันในวันที่เตรียมวัตถุทดสอบ และอีกครั้งในวันที่กำหนดให้สมาชิกทำการทดสอบการตรวจวิเคราะห์

5. การส่งตัวอย่างวัตถุทดสอบ

ส่งตัวอย่างให้สมาชิกโดยโรงพยาบาลแม่ข่ายเป็นผู้รับจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 และดำเนินการส่งต่อตัวอย่างไปยังสมาชิก แห่เย็นตลอดระยะเวลาการขนส่ง การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพาให้สมาชิกตรวจพร้อมกันในวันที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 กำหนด

6. วิธีรายงานผลทดสอบและการรับรายงานผล

ประเมิน

สมาชิกส่งรายงานผลทดสอบและรับรายงานผลประเมินในโปรแกรม

การทดสอบความชำนาญทางเว็บไซต์ <http://rmsc10.dmsc.moph.go.th/pt/> หรืออาจส่งเอกสารรายงานผลทดสอบผ่าน

โรงพยาบาลแม่ข่ายเพื่อส่งต่อไปให้ศูนย์
วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี

7. การประเมินผลการทดสอบของสมาชิก

7.1 วัตถุประสงค์สอบปัสสาวะ ผลการ
ทดสอบต้องตรงกับค่ากำหนดจึงจะถือว่าผ่าน
การประเมิน ส่วน

7.2 วัตถุประสงค์เลือด นำผลการทดสอบ
ของสมาชิมาคำนวณค่า | z-score | ตาม ISO
123528 : 2015

| z-score | ≤ 2.00 =
ผลการทดสอบที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
(acceptable)

2.00 < | z-score | < 3.00 =
ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (a
warning signal)

| z-score | ≥ 3.00 =
ผลการทดสอบออกนอกช่วงที่ยอมรับได้ (an
action)

8. การวิเคราะห์ข้อมูลและเกณฑ์คาดหวัง

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัตถุทดสอบปัสสาวะในการตรวจโปรตีน น้ำตาลและ
ภาวะการตั้งครรภ์ หลอดที่ 2 ครั้งที่ 1 ปี 2561-2563

ครั้งที่/พ.ศ-หลอด ที่	การทดสอบโปรตีน			การทดสอบน้ำตาล			การทดสอบภาวะตั้งครรภ์		
	ค่าเป้าหมาย	ความเป็นเนื้อเดียวกัน	ความ คงตัว	ค่าเป้าหมาย	ความเป็นเนื้อเดียวกัน	ความคงตัว	ค่าเป้าหมาย	ความเป็นเนื้อเดียวกัน	ความคงตัว
1/2561-2	2+	2+	2+	2+	2+	2+	pos	pos	pos
2/2561-2	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
1/2562-2	Neg	Neg	Neg	2+	2+	2+	pos	pos	pos
2/2562-2	2+	2+	2+	2+	2+	2+	pos	pos	pos
1/2563-2	Neg	Neg	Neg	2+	2+	2+	pos	pos	pos
2/2563-2	2+	2+	2+	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

หมายเหตุ 2+ : ผลบวกระดับ 2 (โปรตีน 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หรือกลูโคส 500 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร), pos : ผลบวก, neg : ผลลบ

คำนวณร้อยละผลการทดสอบผ่านการ
ประเมินทั้งสองตัวอย่างของสมาชิกแยกตาม
รายการทดสอบเปรียบเทียบกับเกณฑ์คาดหวัง
คือ จำนวนสมาชิกมีผลการประเมินถูกต้องผ่าน
ทั้ง 2 ตัวอย่าง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

ผลการศึกษา

ผลการพัฒนาวัตถุทดสอบ การทดสอบ
ความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว วัตถุ
ทดสอบปัสสาวะ ผลการสุ่มวัตถุทดสอบตัวอย่าง
ที่เตรียมไว้ 10 หลอด มาตรวจวิเคราะห์ความ
เป็นเนื้อเดียวกันในวันที่เตรียมวัตถุทดสอบ และ
ความคงตัวในวันสิ้นสุดการรายงานผลของ
สมาชิก เพื่อตรวจโปรตีน น้ำตาล และภาวะ
ตั้งครรภ์ในปัสสาวะทั้งค่าบวก (positive) และ
ลบ (negative) พบว่าผลการทดสอบความเป็น
เนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัตถุทดสอบทุก
ตัวอย่างได้ผลตรงกับค่าเป้าหมาย คิดเป็นร้อยละ
100 ดังแสดงตัวอย่างผลการทดสอบของวัตถุ
ทดสอบรอบที่ 1 ของแต่ละปีดังตารางที่ 2

วัตถุทดสอบเลือดรวมพบว่า ในการทดสอบปริมาตรความอัดแน่นเม็ดเลือดแดงวัตถุทดสอบทุกตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015 ดังแสดงตัวอย่างผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัตถุทดสอบตัวอย่างที่ 2 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัตถุทดสอบตรวจปริมาตรความอัดแน่นเม็ดเลือดแดง ในตัวอย่างที่ 2 ของทุกรอบในปี 2561-2563

ครั้งที่/ พ.ศ- หลอดที่	Homogeneity test							Stability test				
	Cochran test			ISO 13528				ISO 13528				
	C_{max}	C_{min} (95%)	Conclusion	Ss	OPT	$Ss \geq 0.3$ OPT	Conclusion	Y1	Y2	Y1- Y2	$Ss \geq 0.3$ OPT	Conclusion
1-2561-2	0.500	0.602	Accepted	0.000	1.33	0.399	Adequately homogeneous	29.30	28.90	0.35	0.399	Adequately homogeneous
2-2561-2	0.000	0.602	Accepted	0.000	1.33	0.399	Adequately homogeneous	27.20	27.00	0.20	0.399	Adequately homogeneous
1-2562-2	0.000	0.602	Accepted	0.000	1.33	0.399	Adequately homogeneous	27.18	27.35	0.18	0.399	Adequately homogeneous
2-2562-2	0.000	0.602	Accepted	0.000	1.33	0.399	Adequately homogeneous	23.29	23.68	0.40	0.399	Adequately homogeneous
1-2563-2	0.000	0.602	Accepted	0.000	1.33	0.399	Adequately homogeneous	19.99	19.98	0.01	0.399	Adequately homogeneous
2-2563-2	0.000	0.602	Accepted	0.000	1.33	0.399	Adequately homogeneous	28.36	28.73	0.36	0.399	Adequately homogeneous

หมายเหตุ Accepted : ค่าที่ได้ในแต่ละหลอดไม่มีความแตกต่างกัน, Adequately homogeneous : มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ส่วนการทดสอบการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาพบว่า วัตถุทดสอบทุกตัวอย่างผ่านเกณฑ์การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันทั้งสองรอบ ตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015 ดังแสดงตัวอย่างผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ของวัตถุทดสอบตัวอย่างที่ 2 ของทุกรอบดังตารางที่ 4

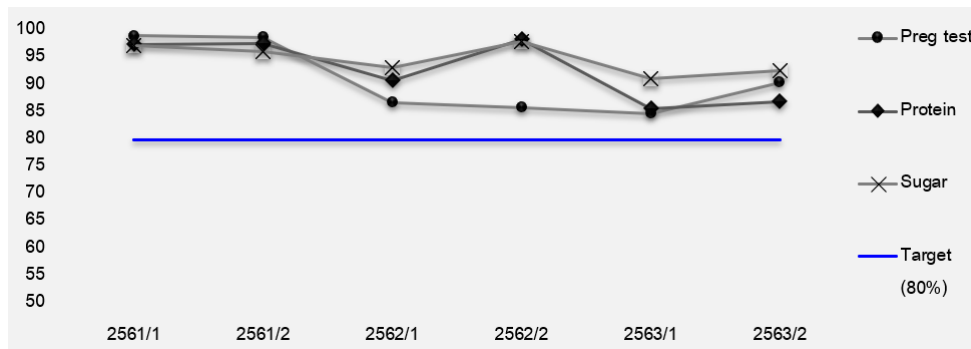
ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัตถุทดสอบตัวอย่างที่ 2 รายการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาของทุกรอบในปี 2561-2563

ครั้งที่/พ.ศ- หลอดที่	Homogeneity test										
	Cochran test			ISO 13528(วันที่เตรียม)				ISO 13528(วันที่กำหนดให้สมาชิกตรวจวิเคราะห์)			
	C_{max}	C_{min} (95%)	Conclusion	Ss	OPT	$Ss \geq 0.3$ OPT	Conclusion	Ss	OPT	$Ss \geq 0.3$ OPT	Conclusion
1-2561-2	0.344	0.602	Accepted	2.059	28.657	8.597	Adequately homogeneous	5.849	23.501	7.051	Adequately homogeneous
2-2561-2	0.467	0.602	Accepted	3.286	27.911	8.373	Adequately homogeneous	5.195	23.006	6.902	Adequately homogeneous
1-2562-2	0.323	0.602	Accepted	2.402	22.630	6.799	Adequately homogeneous	5.985	22.634	6.789	Adequately homogeneous
2-2562-2	0.298	0.602	Accepted	3.193	37.900	11.370	Adequately homogeneous	5.225	37.900	11.370	Adequately homogeneous
1-2563-2	0.482	0.602	Accepted	3.327	28.480	8.544	Adequately homogeneous	6.107	28.480	8.544	Adequately homogeneous
2-2563-2	0.327	0.602	Accepted	2.785	35.707	5.975	Adequately homogeneous	5.479	30.545	5.527	Adequately homogeneous

หมายเหตุ Accepted : ค่าที่ได้ในแต่ละหลอดไม่มีความแตกต่างกัน, Adequately homogeneous : มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

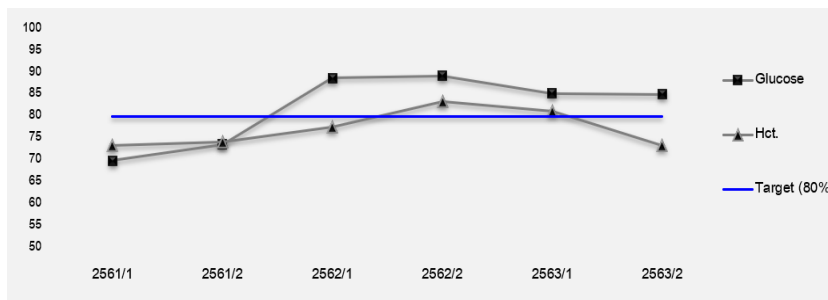
ผลประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิก ปี 2561-2563 โดยกำหนดเกณฑ์คาดหวังเมื่อแยกตามรายการทดสอบให้จำนวนสมาชิกมีผลการประเมินถูกต้องผ่านทั้ง 2 ตัวอย่าง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ดังนี้ การทดสอบระดับโปรตีนในปัสสาวะมีหน่วยบริการปฐมภูมิผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 97.5 (807/828), 97.6 (825/845), 90.9 (740/814), 98.4 (780/793), 85.7 (664/775) และ 87.0 (684/786) ตามลำดับ นอกจากนี้ยัง

พบว่า การทดสอบปัสสาวะเพื่อหาน้ำตาล มีหน่วยบริการปฐมภูมิผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 97.3 (806/828), 96.2 (813/845), 93.1 (758/814), 98.0 (777/793), 91.1 (706/775) และ 92.7 (729/786) ตามลำดับ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ที่ผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 99.0 (818/826), 98.8 (832/842), 86.8 (703/810), 85.9 (680/792), 84.8 (607/716) และ 90.5 (706/780) ตามลำดับ ดังกราฟภาพที่ 1



หมายเหตุ preg test : การตรวจภาวะตั้งครรภ์, protein : การตรวจหาโปรตีน, Sugar : การตรวจหาน้ำตาล, Target : เกณฑ์คาดหวัง
ภาพที่ 1 ร้อยละผลประเมินถูกต้องผ่านทั้ง 2 ตัวอย่างการตรวจโปรตีน น้ำตาล และภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ

การทดสอบเพื่อหาค่าระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา มีหน่วยบริการปฐมภูมิผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 76.7 (587/765), 77.4 (627/810), 88.8 (732/824), 89.3 (718/804), 85.3 (679/796), 85.0 (671/789) ตามลำดับ การทดสอบปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 73.5 (573/780), 74.1 (610/823), 77.6 (610/786), 83.5 (653/782), 81.1 (627/773), และ 73.4 (569/775) ตามลำดับ ดังกราฟภาพที่ 2



หมายเหตุ glucose : การตรวจน้ำตาลในเลือด, Hct : การตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น, Target : เกณฑ์คาดหวัง
ภาพที่ 2 ร้อยละผลประเมินถูกต้องผ่านทั้ง 2 ตัวอย่างการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และการทดสอบปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

สรุปและอภิปรายผล

จากการดำเนินงานพบว่า มีสมาชิกเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญมากกว่าร้อยละ 87 และสูงสุดถึงร้อยละ 94 ของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 10 แสดงให้เห็นว่าหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 10 มีความสนใจและให้ความสำคัญกับระบบคุณภาพมาก โดยโรงพยาบาลแม่ข่ายมีส่วนสำคัญในกระบวนการวางแผนและสื่อสารให้สมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิกประสานงานและติดตามการรายงานผล ทำให้สอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลตามเกณฑ์คุณภาพโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลติดดาวที่เริ่มขึ้นในปีงบประมาณ 2560 ที่กำหนดให้ต้องมีการประกันคุณภาพของหน่วยบริการปฐมภูมิทั่วประเทศ (สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ, 2564) ทั้งนี้สอดคล้องกับข้อมูลของเรวดี สิริธัญญานนท์และคณะ (2561) ในปี 2557-2559 ที่พบว่าหน่วยบริการปฐมภูมิ ร้อยละ 35.92 ที่มีการดำเนินการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านการประกันคุณภาพ เช่น ขาดการควบคุมคุณภาพภายในและการเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก แสดงให้เห็นว่า

การให้บริการโดยมีโรงพยาบาลแม่ข่ายซึ่งเป็นหน่วยวางแผนและประสานงานหลักเป็นส่วนสำคัญต่อผลสำเร็จนี้ การศึกษานี้ คณะผู้วิจัยได้พัฒนาการเตรียมวัสดุทดสอบปัสสาวะและเลือดรวม ในการทดสอบความชำนาญรายการ การตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิเขตสุขภาพที่ 10 ที่มีจำนวนมากกว่า 800 แห่ง เพื่อต้องการลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อตัวอย่างจากต่างประเทศซึ่งมีราคาสูงจากการศึกษาพบว่าวัสดุทดสอบปัสสาวะ ในรายการทดสอบทั้งการตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ตรวจภาวะตั้งครรภ์ วัสดุตัวอย่างปัสสาวะมีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัวทุกครั้งของการส่งจำนวน 6 ครั้ง สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 17043: 2010, ISO 13528: 2015 ทำให้ผลการทดสอบของสมาชิกมีความน่าเชื่อถือ นอกจากนั้นยังมีความคงตลอดช่วงระยะเวลาการทดสอบความชำนาญ จำนวน ประมาณ 30 วัน มีวิธีการเตรียมและการเก็บตัวอย่างง่ายไม่มีความยุ่งยาก

สารเคมีที่ใช้มีราคาไม่แพง และใช้เครื่องมือที่มีใช้ทั่วไปในห้องปฏิบัติการ สามารถนำไปใช้ในการเตรียมเป็นวัตถุตัวอย่างได้อย่างมีประสิทธิภาพ แม้มีสมาชิกจำนวนมาก เช่นเดียวกัน วัตถุตัวอย่างเลือดสำหรับการตรวจปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น มีความเป็นเนื้อเดียวกันตาม $S_s \geq 0.3 \square_{PT}$ และความคงตัว $|y_1 - y_2| \leq 0.3 \square_{pt}$ สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 13528:2015 ทั้ง 6 ครั้ง ส่วนวัตถุตัวอย่างเลือดสำหรับการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา พบว่าค่าน้ำตาลจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บ เนื่องจากเม็ดเลือดแดงมีการใช้ไป ทำให้ไม่สามารถหาค่าความคงตัวได้ (Mukherjee et al., 2010) ผลจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันในวันที่เตรียมวัตถุทดสอบ และในวันที่กำหนดให้สมาชิกตรวจวิเคราะห์ พบว่าผลการทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกันทุกครั้ง โดยพบว่า ผลการทดสอบในวันที่กำหนดให้สมาชิกตรวจวิเคราะห์มีระดับน้ำตาลที่ลดลงแต่ยังคงอยู่ในค่าเป้าหมายทำให้สามารถนำไปใช้ประเมินความสามารถของสมาชิกได้ อย่างไรก็ตาม วัตถุตัวอย่างปัสสาวะและเลือดรวม ยังต้องแช่เย็นขณะขนส่งและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ก่อนวิเคราะห์ จึงเป็นโอกาสพัฒนาให้วัตถุตัวอย่างสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องเพื่อความสะดวกในการขนส่งต่อไป

จากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 10 เมื่อแยกตามชนิดของตัวอย่างและรายการทดสอบพบว่า การทดสอบวัตถุตัวอย่างปัสสาวะมีจำนวนสมาชิกที่มีผลการประเมินในรายการทดสอบหาโปรตีน

น้ำตาล และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ ผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่างใน 6 ครั้งของการส่งตัวอย่าง มากกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉพาะการตรวจภาวะตั้งครรภ์ครั้งที่ 1/2561 ผ่านร้อยละ 99 (ภาพที่ 1) แสดงว่าหน่วยบริการปฐมภูมิที่เข้าร่วมส่วนใหญ่มีความสามารถในการตรวจหาโปรตีน น้ำตาลในปัสสาวะ และภาวะการตั้งครรภ์ อยู่ในเกณฑ์ที่น่าเชื่อถือเป็นแนวทางเดียวกันและสอดคล้องกับการศึกษาของสลักจิต ชูติพงษ์วิเวทและคณะ (2557) ที่ทำการศึกษาทั่วประเทศในปี 2555 และการศึกษาของสมคิด อิจจักรและคณะ (2564) ที่ทำการศึกษา ในหน่วยบริการปฐมภูมิภาคเหนือ ในปี 2560-2562 และการศึกษาของวิภาภรณ์ วิชนและคณะ (2564) ในหน่วยบริการปฐมภูมิเขตสุขภาพที่ 8 ปี 2561-2563 ที่ผลการตรวจมีความถูกต้อง มากกว่าร้อยละ 80 เช่นเดียวกัน ส่วนการทดสอบตัวอย่างเลือดในการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา พบว่าผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่าง ในรอบการส่ง 6 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 76.7, 77.4, 88.8, 89.3, 85.3 และ 85.0 ตามลำดับ (ภาพที่ 2) โดยพบว่าผ่านการประเมินมากกว่าร้อยละ 76 ทุกครั้งเป็นแนวโน้มที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง และผลการประเมินทั้ง 4 รอบในปีงบประมาณ 2562-2563 มีผลการประเมินมากกว่าร้อยละ 85 สอดคล้องกับการศึกษาของสลักจิต ชูติพงษ์วิเวทและคณะ (2557) แสดงให้เห็นถึงความชำนาญของสมาชิกและความน่าเชื่อถือของผลวิเคราะห์ อย่างไรก็ตาม สมาชิกที่ผลไม่ผ่านการประเมินอาจมีสาเหตุจากปัจจัยด้านแถบทดสอบที่เก็บอุณหภูมิสูง ความชื้นสูงทำให้แถบทดสอบมีอายุงานสั้นลง ได้

ค่าต่ำหรือสูงกว่าจริง (วรรณิกา มโนรมณ์และคณะ, 2556) ส่วนผลการทดสอบปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นผ่านการประเมินทั้ง 2 ตัวอย่างในรอบการส่ง 6 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 73.5, 74.1, 77.6, 83.5, 81.1 และ 73.4 ตามลำดับ (ภาพที่ 2) พบว่าผลการประเมินมีแนวโน้มสูงขึ้น โดยมีผลประเมินครั้งที่ 2/2562 และ 1/2563 ได้มากกว่าร้อยละ 80 ซึ่งสูงกว่าการศึกษาของสลักจิต ชุตินงษ์วิเวทและคณะ (2557) อย่างไรก็ตาม พบว่าการทดสอบครั้งที่ 2/2563 มีผลประเมินลดลง ซึ่งอาจเกิดเนื่องจากกระบวนการตรวจวิเคราะห์ที่มีหลายขั้นตอนและเป็นเทคนิคการตรวจที่ต้องอาศัยทักษะส่วนบุคคลในการเตรียมตัวอย่างก่อนปั่นและการอ่านผลด้วยตาเปล่าหรือเกิดจากความเร็วรอบของเครื่องปั่นไม่ได้ตามที่กำหนด (Bain et al., 2012) นอกจากนี้ ผลการประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ของทุกรายการตรวจ อาจเกิดจากเทคนิคการตรวจที่ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอน การผสมตัวอย่างไม่เป็นเนื้อเดียวกัน การสลับตัวอย่าง การตรวจซ้ำตัวอย่างเดิม หรือเก็บรักษาวาสดูไม่เหมาะสมทำให้เสื่อมคุณภาพ เป็นต้น สมาชิกควรปฏิบัติตามคำแนะนำและจัดลำดับขั้นตอนการตรวจ เก็บรักษาแถบทดสอบให้ถูกต้อง บำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ

จากผลการศึกษาี้ควรถ่ายทอดความรู้ การเตรียมวัสดุทดสอบให้กับหน่วยงานเขตสุขภาพอื่นๆ เพื่อสนับสนุนให้มีหน่วยงานผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญเพิ่มขึ้น อีกทั้งยังลดค่าใช้จ่ายการนำเข้าวัสดุทดสอบจากต่างประเทศ และมีการกำหนดให้ รพ.แม่ข่ายเป็นผู้ส่งต่อตัวอย่างให้หน่วยบริการปฐมภูมิเพื่อ

สร้างเครือข่ายและกำกับติดตามงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับโรงพยาบาลแม่ข่ายควรตรวจเยี่ยมในพื้นที่หน่วยบริการปฐมภูมิที่ไม่ผ่านเกณฑ์คาดหวังและนำข้อมูลไปช่วยค้นหาสาเหตุที่แท้จริง เพื่อพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ควรอบรมวิธีตรวจแก่ผู้ปฏิบัติงาน และบำรุงรักษาสอบเทียบเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ ส่วนหน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่งควรเข้าร่วมการประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอกเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ จากผลการดำเนินงานแสดงให้เห็นว่า ข้อมูลผลการตรวจของหน่วยบริการปฐมภูมิสามารถนำไปประกอบการวินิจฉัยเพื่อการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงระบบบริการที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกัน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณหัวหน้าห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 10 ทุกท่านที่ช่วยดำเนินงานประสานและติดตามงานเครือข่าย ขอขอบคุณผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 คุณจินตนา ว่องวิไลรัตน์ ผู้อำนวยการ ดร.กมล ฝอยทิริญ ที่ช่วยสนับสนุนให้งานสำเร็จได้ตามวัตถุประสงค์ ขอขอบคุณ ดร.ปนัดดา เทพอัศธร และ ดร.สุภาพร สุภารักษ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ช่วยตรวจทานและแก้ไขต้นฉบับ

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2557) *ระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยบริการส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.)* (พิมพ์ครั้งที่ 2). สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2559). *คู่มือการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ*. (พิมพ์ครั้งที่ 4). บริษัท ปิยอนด์ พับลิชชิง จำกัด.
3. เรวดี สิริธัญญานนท์, วาสิฏฐี แก้วกระจ่าง, และปวีณา กมลรักษ์. (2561). การประเมินผลคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2557-2559. *วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข*, 12(1), 113-123.
4. วิภากรณ์ วิชน, บุญนิภา สงคราม ภัทรพร เชยประชุม, ชไมพร ไสสอน, และเกสร บุญรักษโยธิน. (2564, 25-27 สิงหาคม). *การประเมินคุณภาพภายนอกทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิเขตสุขภาพที่ 8*. [การนำเสนอภาคโปสเตอร์]. การประชุมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรุงเทพมหานคร.
5. สมาคมนิติการแพทย์. (2556). *ข้อจำกัดของการใช้งานที่ผู้ผลิตแจ้งในเอกสารประกอบชุดตรวจในคู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา. แผนงานสนับสนุนระบบบริการโรคเรื้อรังและโรคเฉพาะสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ*.
6. สมคิด ธิจักร, ยุทธการ ยะนันโต, จารุริน วณีสอน, ก้องภพ ธิเลางาม, และพรรณราย วีระเศรษฐกุล. (2564). การทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ โปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะของหน่วยบริการปฐมภูมิในภาคเหนือของประเทศไทย. *วารสารเทคนิคการแพทย์*. 49(1), 7795-7809.
7. สลักจิตร ชุตินงษ์วิเวท, ยงยุทธ พรหมพันธ์ใจ, สุภาพร หวังศิริเจริญ, และวันวิสาห์ เนตรเรืองแสง (2557). การประเมินคุณภาพภายนอกทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ. *วารสารเทคนิคการแพทย์*, 42(1), 4844-4851.
8. สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. *คู่มือแนวทางการพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลติดดาว (รพ.สต. ติดดาว)*. (2564). <https://ops.moph.go.th/public/>
9. Briggs, C. & Bain, B. J. (2011). Method and calculation of haemoglobin concentration. In Eleventh (Ed.), *Dacie and Lewis practical haematology* (pp.26). Elsevier Churchill Livingstone.
10. International Organization for Standardization. (2010). *ISO/IEC 17043 Conformity assessment-general requirements for proficiency testing*.
11. International Organization for Standardization. (2015). *ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* (2nded)

12. Mukherjee, S., Marwaha, N., Prasad, R., Sharma R. R. and Thakral, B. (2010). Serial assessment of biochemical parameters of red cell preparation to evaluate safety for neonatal transfusions. *Indian J Med Res*, 132(6), 715-720.