

บทบรรณาธิการ

บทบาทของการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ Role of External Quality Assessment in Medical Laboratory

ปณิดดา ชิลวา

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำว่า “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ” มีภาษาอังกฤษที่ใช้อยู่โดยทั่วไปในกิจกรรมด้านนี้อยู่ 3 คำ คือ คำว่า “Proficiency Testing (PT)” คำว่า “External Quality Assessment (EQA)” และคำว่า Measurement Audit PT ส่วนใหญ่ใช้ในกิจกรรมทดสอบความชำนาญ หมายถึงการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยการส่งตัวอย่างที่รู้ค่าการทดสอบ หรือใช้ค่าที่ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ทดสอบได้ ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการทดสอบ และนำค่าดังกล่าวมาประเมินสถานภาพของห้องปฏิบัติการนั้นๆ ว่า มีค่าการทดสอบอยู่ในตำแหน่งใด เมื่อเทียบกับค่าที่กำหนด หรือเมื่อเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ PT เป็นคำที่ยอมรับกันในระดับสากลว่า หมายถึงกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น แต่ห้องปฏิบัติการทางด้านทางการแพทย์ มักจะใช้คำว่า External Quality Assessment (EQA) แทน อย่างไรก็ตาม ก็สื่อถึงกิจกรรมชนิดเดียวกัน ส่วนคำว่า Measurement Audit จะใช้สำหรับการทำ PT ในห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (Calibration Laboratory) และในการดำเนินการกิจกรรม ดังกล่าวนี้นี้มาตรฐานสากลที่ใช้คือ ISO guide 43:1996¹

สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Laboratory) ต่างๆ มาตรฐานสากลที่กำหนดไว้คือ ISO IEC 17025:1999 และในมาตรฐานนี้ก็กำหนดความสำคัญของการทดสอบความชำนาญ (Clause 5.4.5.2)² และส่งเสริมสนับสนุนให้มีการดำเนินการสำหรับห้องปฏิบัติ

การทุกชนิด องค์กรในระดับสากล ไม่ว่าจะเป็น International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) และ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ที่ได้กำหนดไว้เช่นเดียวกับใน APLAC MR001³ และ MR002⁴ รวมทั้ง ILAC KPI⁵

จะเห็นว่ามาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการได้ให้ความสำคัญกับการทดสอบความชำนาญมาก และในทางปฏิบัติองค์กรต่างๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ได้ดำเนินการให้บริการทดสอบความชำนาญมานาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทั้งนี้ เนื่องจากธรรมชาติของการทดสอบทางการแพทย์ วิธีการทดสอบค่อนข้างมีความหลากหลาย และใช้วิธีการทดสอบจากผู้ผลิตน้ำยา และเครื่องมืออัตโนมัติ หรือกึ่งอัตโนมัติ การทดสอบความชำนาญ จึงมีความจำเป็นเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การทดสอบที่แต่ละห้องปฏิบัติการใช้อยู่ นั้น สามารถเปรียบเทียบหรือใช้ทดแทนกันได้หรือไม่ รวมทั้งเป็นการดูแลคุณภาพและความสามารถดำเนินการของห้องปฏิบัติการด้วย

สำหรับประเทศไทยได้มีการดำเนินการมาตั้งแต่ปี 2524⁶ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมีการพัฒนาสู่มาตรฐานสากลตามลำดับ⁷ จนเป็นที่ยอมรับขององค์กรอนามัยโลก⁸ โดยได้ระบุไว้ใน Quality Assurance in Health Laboratory Services: A Status Report ซึ่งจัดทำเมื่อเดือนมีนาคม 2546 ว่าประเทศไทยเป็นประเทศ

เดียวในกลุ่มประเทศ SEARO ที่มีความก้าวหน้ามากที่สุดในด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และมีการดำเนินการทดสอบความชำนาญมาช้านาน

จากความสำคัญของการทดสอบความชำนาญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทำให้มีการดำเนินการอย่างกว้างขวาง เฉพาะส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการทั้งหมดรวม 6 สาขา ได้แก่ โลหิตวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยาดังกล่าว จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก จุลชีววิทยาดังกล่าว เคมีคลินิก และธนาคารเลือด

นอกจากนี้ ยังมีองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องในแต่ละสาขาให้บริการทดสอบความชำนาญเฉพาะด้านเช่น มหาวิทยาลัยต่างๆ เป็นต้น สิ่งที่สำคัญมากกว่าการให้บริการทดสอบความชำนาญ คือ การนำผลการทดสอบความชำนาญไปใช้อย่างถูกต้อง และให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการ ดังนั้น จึงอาจสรุปบทบาทของการทดสอบความชำนาญในลักษณะกว้างๆ เพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์ ดังนี้

1. เป็นการประเมินผลการดำเนินการของห้องปฏิบัติการในภาพรวม เพื่อบอกให้ทราบถึงตำแหน่ง เมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการประเภทเดียวกันว่าเป็นอย่างไร

2. เพื่อเฝ้าระวังการดำเนินการของห้องปฏิบัติการในแต่ละระยะเวลา ว่ามีความสม่ำเสมอหรือมีปัญหาอะไรบ้าง รวมทั้งเป็นการเฝ้าระวังทั้งระบบคุณภาพและความสามารถ (competency) ของห้องปฏิบัติการด้วย

3. เป็นกระจกส่องจากภายนอกเพื่อให้เห็นภาพลักษณ์คร่าวๆ ของห้องปฏิบัติการ เนื่องจากโดยปกติห้องปฏิบัติการจะมีการควบคุมคุณภาพภายในอยู่แล้ว แต่การส่องจากภายนอกเป็นการลดความลำเอียง (bias) ในการพิจารณา

4. เป็นการสนองตอบต่อเงื่อนไขของมาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการ และเงื่อนไขอื่นๆ ทั้งจากผู้ใช้บริการ ในปัจจุบันนี้ นอกจากผู้ใช้บริการงานปกติแล้ว

โครงการวิจัยที่จะใช้การทดสอบจากห้องปฏิบัติการจะกำหนดเงื่อนไขห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการจะต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล ซึ่งในข้อกำหนดดังกล่าวจะต้องมีการทดสอบความชำนาญด้วยเช่นเดียวกัน

5. ก่อให้เกิดความมั่นใจในผลการดำเนินงาน หรือมีการพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ

การที่จะนำผลการทดสอบความชำนาญ จะมีการใช้ประโยชน์ทางห้องปฏิบัติการได้เต็มที่ ห้องปฏิบัติการจะต้องเข้าใจถึงหลักการ การใช้ผลด้วย มีบุคคลหลายกลุ่มจำนวนมากเข้าใจว่าผลการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ เปรียบเสมือนการทดสอบทำข้อสอบว่า ห้องปฏิบัติการนั้นๆ จะสอบผ่านหรือสอบตก ทำให้มีการใช้ผลทดสอบความชำนาญในทางลบ ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่ถูกต้อง และส่งผลให้ห้องปฏิบัติการขาดกำลังใจ และขาดการพัฒนาหรือมีการทำการทดสอบ สำหรับตัวอย่างทดสอบความชำนาญอย่างพิถีพิถันแตกต่างจากตัวอย่างปกติ ส่งผลให้การทดสอบความชำนาญไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ตามบทบาทหน้าที่ที่วางไว้ได้ แต่สิ่งที่ถูกต้องที่ห้องปฏิบัติการและผู้เกี่ยวข้องจะใช้ผลการทดสอบความชำนาญคือการนำผลมาพิจารณาดูว่าเป็นอย่างไร หากอยู่ในเกณฑ์ดีก็เป็นประจักษ์ในระดับหนึ่งว่าห้องปฏิบัติการของท่านยังดำเนินการได้เป็นปกติ และมีความสามารถอยู่ แต่ถ้าหากผลอยู่นอกกลุ่ม หรือไม่สอดคล้องกับค่าที่กำหนดห้องปฏิบัติการควรจะหาสาเหตุของปัญหา (route course) และดำเนินการแก้ไข (corrective action) และป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา (preventive action) ในภาพรวมของห้องปฏิบัติการ และสิ่งที่สำคัญอีกข้อหนึ่งที่ต้องระลึกถึงเสมอคือ ข้อผิดพลาดจากผู้ปฏิบัติงานหนึ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่สามารถวางมาตรการป้องกันให้เกิดขึ้นน้อยได้ ถ้าหากมีการใช้ผลอย่างถูกต้องน่าจะเป็นปัจจัยที่สำคัญที่นำไปสู่การพัฒนาห้องปฏิบัติการในที่สุด

สำหรับผู้ที่ให้บริการทดสอบความชำนาญ (PT-provider) จะต้องตระหนักถึงคุณภาพของการบริการ

เนื่องจากจะมีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการจำนวนมาก (สมาชิกทั้งหมด) ผลที่ส่งให้ห้องปฏิบัติการจะมีประโยชน์ต่อเมื่อ

(1) สามารถเสนอให้เห็นถึงการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการจริงๆ ปัจจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้อง คือ ความสม่ำเสมอของตัวอย่าง (homogeneity) สภาพตัวอย่างขณะทดสอบยังคงอยู่ในสภาพที่ดี (stability) ค่าที่จะทดสอบ (analyte) สามารถเป็นตัวแทนในกลุ่มการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ และมีการประเมินผลโดยวิธีการและสถิติที่เหมาะสม

(2) นอกจากนี้ ระยะเวลาในการดำเนินการจะต้องเหมาะสม ทั้งความถี่ การส่งตัวอย่างระยะเวลาส่งผลจากห้องปฏิบัติการ และระยะเวลาส่งรายงานจากผู้ให้บริการจะต้องเร็วและทันเวลา เพื่อให้มีการแก้ไข และพัฒนาทันต่อเหตุการณ์ (timely)

(3) รายงานจากผู้ให้บริการ ทดสอบความชำนาญ (PT provider) ควรจะมีข้อมูล ชี้แนะ เพียงพอที่จะให้ห้องปฏิบัติการนำไปใช้

(4) การสื่อสารระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้ให้บริการ ทดสอบความชำนาญ มีความสำคัญอย่างยิ่ง ไม่ว่าจะเป็นแบบทางการ หรือไม่เป็นทางการ และหากมีความจำเป็นในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่มีปัญหา ควรมีการจัดสัมมนา ฝึกอบรม เพื่อเป็นการแก้ปัญหา

อย่างไรก็ตามความสำเร็จของการดำเนินการและใช้ผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญอย่างคุ้มค่านี้ ผู้ที่มีความสำคัญที่สุดคือ ผู้บริหารจะต้องมีความเข้าใจ และให้การสนับสนุนรวมทั้งใช้ผลดังกล่าวในทางสร้างสรรค์ด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC guide 43 : 1996 Proficiency testing by Interlaboratory comparison. Part 1 Development and operation of proficiency testing schemes.
2. ISO/IEC 17025 : 1999 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.
3. APLAC MR001. Procedures for establishing and maintainance Mutual Recognition Arrangements amongst Accreditation Body.
4. APLAC MR002. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation. Mutual Recognition Arrangement.
5. ILAC Key Performance Indicators: A tool in the evaluation process.
6. 60 ปี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2545:146-7.
7. ว่องพินัยรัตน์, จงดี คุณภาพการให้บริการการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2544:43(4).
8. Quality Assurance in Health Laboratory Services: A Status Report WHO: March 2003.

ในสี่งคม

ในสี่งคม	คชค้ำ	ทหน้าระรึ้น
ท่าอช่มชึ้น	รึ้นธมรย์	อตุมผล
ท่าอชยู่ติ	กิตติ	ศรีวิมมงคล
คชยากชน	ตั้งหน้า	ทาทานท่า
คชมั่งมี	เมตตาทา	มาช้วยเหลือ
โดยเสื่อเข็ส	ช้วยชูป	อูปถัมภ
คชยากชน	ใจติ	มีประจำ
ใช้เรงน้	ท่าตอช	ชชชชชชชช

ทลวตารัตบวร