

บทบรรณาธิการ

การประเมินคุณภาพการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment Scheme for HIV Serology)

วิล เจลิมจันทร์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกหรือ External Quality Assessment (EOA) เป็นวิธีการสำคัญวิธีหนึ่งในการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยมีวัตถุประสงค์ให้หน่วยงานทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ จะเห็นได้ว่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบทุกมาตรฐานจะกำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอกอย่างสม่ำเสมอ นั่นคือต้องเข้าร่วมโครงการ External Quality Assessment Scheme กับหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเพื่อสนับสนุนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการนั้น อย่างไรก็ตามการที่ผลการประเมินโดยโครงการนั้นมีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการอย่างสูง ห้องปฏิบัติการเองจึงต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับการประเมินอย่างดีด้วย ทั้งเพื่อพิจารณาโครงการที่จะเข้าร่วมเป็นสมาชิก ว่าเป็นโครงการที่ดีมีคุณภาพหรือไม่ และที่สำคัญยิ่งคือสามารถนำข้อมูลที่ได้รับจากโครงการไปใช้ประโยชน์ต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้อย่างเหมาะสม

2. คำนิยาม

มีคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพอยู่หลายคำที่อาจมีการเข้าใจสับสนได้ คือ

2.1 การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Quality Assurance/QA) หมายถึง กระบวนการควบคุมคุณภาพ

โดยรวมซึ่งประกอบด้วยหลายๆ วิธีการที่ต้องนำไปใช้อย่างต่อเนื่องไม่มีที่สิ้นสุด วิธีการด้านประกันคุณภาพส่วนใหญ่ห้องปฏิบัติการมีได้ดำเนินการได้เองโดยลำพัง แต่ต้องได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกห้องปฏิบัติการ เช่นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในระดับชาติ เป็นต้น

2.2 การควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Quality Control/QC) หมายถึง การควบคุมคุณภาพการทดสอบแต่ละการทดสอบ ตั้งแต่เริ่มทำการทดสอบจนถึงอ่านผลการทดสอบนั้นๆ การควบคุมคุณภาพนี้ต้องทำทุกครั้งหรือทุกรอบที่ทำการทดสอบ เป็นการติดตามเฝ้าดูความแปรปรวนของการทดสอบแต่ละครั้งว่าเบี่ยงเบนออกไปมากกว่าที่ควรจะเป็นหรือไม่ จึงต้องมีการหาความแปรปรวนตามธรรมชาติของการทดสอบนั้นไว้ก่อนเพื่อเป็นระดับเปรียบเทียบ โดยทั่วไปใช้กับการทดสอบที่อ่านผลมีค่าเป็นตัวเลข และถ้าสามารถทำได้ควรมีการใช้สถิติที่เหมาะสม มีหลายค่าที่ใช้เรียกวิธีการนี้ได้แก่ Internal Quality Control (IQC) และ External Quality Control (EQC) เป็นต้น ซึ่งคำหลังนี้อาจทำให้สับสนกับ External Quality Assessment (EOA) ซึ่งไม่ใช่ QC ได้

2.3 การประเมินคุณภาพการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (Quality Assessment) หรือเรียกว่า **External Quality Assessment (EOA)** หมายถึงการประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการซึ่งดำเนินการโดยองค์กรภายนอกห้องปฏิบัติการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบ

คุณภาพการวิเคราะห์โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการ ผลการประเมินสามารถนำไปใช้ในการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องรวมทั้งการป้องกันล่วงหน้า องค์กรอนามัยโลกสนับสนุนให้ มีองค์กรระดับชาติที่ดำเนินการด้าน External Quality Assessment หรือที่เรียกว่า **National External Quality Assessment Scheme (NEQAS)** รับผิดชอบให้บริการ EQA สำหรับวิธีทดสอบที่จำเป็น

2.4 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) เป็นการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกเช่นเดียวกับ EQA ซึ่งรู้จักกันแพร่หลายว่า PT program วิธีและมาตรฐานการดำเนินการไม่แตกต่างกัน แต่ถูกใช้ในสหรัฐอเมริกาและบางประเทศในรูปแบบเพื่อการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ หรือโดยห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมตามกฎหมาย

2.5 การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Laboratory Comparison Scheme) เป็นการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT scheme) ประเภทหนึ่งในจำนวน 6 ประเภท ซึ่งเป็นแบบที่นิยมใช้มากที่สุดในงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ นิยมใช้กับการทดสอบแบบ qualitative assay ที่มีวิธีแตกต่างกันหลายวิธี และต้องมีสมาชิกโครงการจำนวนมากพอ มักใช้กับการทดสอบที่ไม่สามารถระบุค่ากำหนดของตัวอย่างได้

3. วิธีดำเนินโครงการของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ (EQA Scheme Protocol)

การดำเนินโครงการไม่ว่าจะเป็น EQA หรือ PT program จะมีมาตรฐานสากลเป็นเครื่องมือควบคุมให้การดำเนินการของโครงการมีมาตรฐาน และไม่ก่อให้เกิดผลเสียแก่สมาชิก ได้แก่มาตรฐาน ISO/IEC guide 43 หรือ NATA GN 13 เป็นต้น มาตรฐานเหล่านี้จะมีข้อกำหนดให้ผู้ดำเนินโครงการต้องมีความสามารถทั้งในด้านการจัดการและด้านเทคนิคการดำเนินโครงการ เช่น การเตรียมตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อและการขนส่ง สถิติที่ใช้

ในการวิเคราะห์ข้อมูล การประเมินผลปฏิบัติการของสมาชิก และการปกปิดข้อมูลของสมาชิก เป็นต้น รวมทั้งกำหนดให้มีเครื่องมือ บุคลากร ที่เหมาะสม เช่นกำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการและที่ปรึกษาของโครงการ เป็นต้น เพื่อมั่นใจว่าการดำเนินโครงการจะก่อให้เกิดประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดผลเชิงลบแก่สมาชิก

ขั้นตอนทั่วไปในการดำเนินงานของโครงการ EQA คือ

- รวบรวมข้อมูลของสมาชิกเพื่อประกอบการวิเคราะห์ข้อมูล
- กำหนดวัตถุประสงค์ของการส่งตัวอย่างและคัดเลือกตัวอย่างให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์
- เตรียมตัวอย่าง แบ่งบรรจุ และทดสอบคุณลักษณะและความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง
- ส่งตัวอย่างให้สมาชิก
- ส่งรายงานเบื้องต้นให้สมาชิก
- รวบรวม วิเคราะห์ผล และจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์
- จัดส่งรายงาน พร้อมคำแนะนำให้สมาชิกสมาชิกใดที่มีปัญหาที่จำเป็นต้องได้รับการแก้ไข ผู้ดำเนินโครงการจะประสานกับสมาชิก ซึ่งการแก้ไขปรับปรุงต้องได้รับความร่วมมือและการยอมรับจากสมาชิก

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการระดับชาติ (National Quality Assessment Program) ต้องพยายามให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งมีโอกาสเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ การที่จะให้โครงการบรรลุเป้าหมายและตัดปัญหาในเมืองต้นให้เหลือน้อยที่สุด รวมทั้งมีผู้เข้าร่วมโครงการมากที่สุดผู้ดำเนินโครงการได้พยายามดำเนินวิธีการต่างๆ ดังนี้

- ทำการประชาสัมพันธ์โครงการอย่างกว้างขวาง
- อธิบายวัตถุประสงค์ของโครงการโดยละเอียด
- ให้รายชื่อห้องปฏิบัติการผู้เชี่ยวชาญหรือผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาโครงการ
- เน้นประโยชน์ของโครงการด้านการเป็นแหล่ง

ความรู้ของสมาชิก

- เน้นวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้โครงการเป็นเครื่องมือในการปรับปรุงประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participating Laboratories)

สมาชิกจำเป็นต้องมีความเข้าใจวัตถุประสงค์ ประโยชน์และวิธีการเข้าร่วมโครงการ เพื่อให้ได้ประโยชน์อย่างแท้จริง โดย

- การจัดการกับตัวอย่างของโครงการอย่างถูกต้องเหมาะสมตามคำแนะนำของโครงการ การจัดการตัวอย่างไม่ถูกต้องย่อมมีผลกระทบต่อผลการประเมินโดยตรง

- ทำการตรวจตัวอย่างโดยวิธีและโดยบุคลากรชุดเดียวกับงานประจำ เพื่อผลการทดสอบที่รายงานออกไปจะช่วยสะท้อนระบบการทดสอบตามสภาพการบริการปกติ ผลการประเมินคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการจึงจะเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะช่วยให้สมาชิกมองเห็นความบกพร่องหรือปัญหาของในระบบทดสอบของตนเองได้เป็นอย่างดี

- สมาชิกต้องนำผลการประเมินจากโครงการไปใช้ประโยชน์ โดยรวมเข้ากับการพัฒนาห้องปฏิบัติการตามระบบคุณภาพอื่นๆ ของห้องปฏิบัติการ จึงเป็นการร่วมโครงการที่ตรงตามวัตถุประสงค์

นอกจากนี้สมาชิกควรให้ความสำคัญกับมาตรฐานการดำเนินงานของผู้ดำเนินโครงการซึ่งพิจารณาได้จากหลายประการ เช่นประโยชน์ที่ท่านได้รับจากโครงการ ข้อมูลและคุณภาพของข้อมูลที่ได้รับ วิธีการเผยแพร่ข้อมูล รวมถึงจรรยาบรรณของผู้ดำเนินโครงการ และการได้รับรองคุณภาพมาตรฐานของโครงการ

4. ตัวอย่างสอบเทียบ (EQA Sample)

โดยทั่วไปตัวอย่างสอบเทียบควรเป็นวัตถุทดสอบที่เหมือนกับตัวอย่างตามธรรมชาติหรือใกล้เคียงธรรมชาติมากที่สุดของงานนั้นๆ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาต่างๆ ที่กระทบต่อผลวิเคราะห์ เช่นหลีกเลี่ยงการใช้สารกันเชื้อแบคทีเรีย (preservative) หรือการทำลายเชื้อด้วยความ

ร้อน หากจำเป็นต้องใช้ ต้องผ่านการตรวจสอบว่าวิธีการนั้นๆ ไม่กระทบต่อการทดสอบ หรือมีข้อมูลว่ามีผลกระทบอย่างไร และนำมาเป็นข้อพิจารณาร่วมด้วยกับการประเมินผลปฏิบัติการของสมาชิก เมื่อตัวอย่างต้องการการปรับเปลี่ยนใดๆ เช่นการเจือจาง การ pool serum เป็นต้น ต้องทำอย่างมีหลักการเหตุผลที่เหมาะสม และต้องเข้าใจถึงผลกระทบจากการปรับเปลี่ยนนั้นๆ และนำมาพิจารณาร่วมกับการประเมินผล รวมทั้งแจ้งให้สมาชิกทราบด้วย

เพื่อให้แน่ใจว่าผลการประเมินผลมีความถูกต้องเชื่อถือได้ ตัวอย่างที่เตรียมให้สมาชิกทดสอบต้องพิสูจน์ว่าตัวอย่างเดียวกันต้องเหมือนกันทุกอันไม่ว่าจะถูกส่งไปที่ใดๆ โดยยืนยันด้วยการทดสอบความเนื้อเดียวกันและความคงตัว (homogeneity test and stability test) ร่วมกับการใช้สถิติที่เหมาะสมในการตรวจสอบนั้นๆ ด้วย เช่นการพิสูจน์ความเป็นเนื้อเดียวกันตามวิธีของ Thomson & Wood ด้วยสถิติ ANOVA F test เป็นต้น

นอกจากนี้เมื่อส่งตัวอย่างออกไปควรทำการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างระหว่างการขนส่ง (transportation check) โดยเฉพาะเมื่อไม่สามารถควบคุมสภาวะในการขนส่งได้

5. รายละเอียดต่างๆ ที่โครงการต้องแจ้งให้สมาชิกทราบ

5.1 จำนวนตัวอย่างและความถี่ของการส่งตัวอย่าง

ตัวอย่างควรถูกส่งไปยังสมาชิกด้วยความถี่สม่ำเสมอและไม่ห่างหรือถี่จนเกินไป ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมทั้งด้านผู้ดำเนินโครงการและสมาชิก โดยทั่วไปควรไม่ต่ำกว่า 3-4 ครั้งต่อปี ซึ่งผู้ดำเนินโครงการควรวางแผนล่วงหน้าอย่างชัดเจนและแจ้งล่วงหน้าให้สมาชิกทราบ จำนวนตัวอย่างแต่ละครั้งจะอยู่ระหว่าง 6-20 ตัวอย่าง แต่ถ้าส่งน้อยครั้งต่อปีอาจใช้ตัวอย่างจำนวนมาก แต่ถ้าส่งบ่อยจะลดจำนวนตัวอย่างลง **การใช้ตัวอย่างน้อยๆ เพียง 2-3 ตัวอย่างไม่เพียงพอที่จะทำให้ได้ผลการประเมินที่มีประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการ**

5.2 การส่งตัวอย่าง

การส่งตัวอย่างต้องมั่นใจว่าคุณสมบัติของตัวอย่างต้องยังคงคุณภาพ และไม่แตกหักเสียหายหรือรั่วไหลระหว่างการขนส่ง และในกรณีที่เป็นสารอันตรายเช่นโรคติดเชื้อต้องมีวิธีการบรรจุหีบห่อและการขนส่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เกี่ยวข้องและสิ่งแวดล้อม อย่างไรก็ตาม การขนส่งนี้เป็นปัญหาอุปสรรคต่อการดำเนินโครงการเป็นอย่างมากกับหน่วยงานทั่วโลกที่ทำงานด้านนี้ เพราะการขนส่งให้ถูกต้องตามกฎหมายระหว่างชาติ IATA (International Air Transportation Agency) ของการขนส่งสารอันตรายทางเครื่องบินนั้นมีค่าใช้จ่ายที่สูงมากและนำไปถือปฏิบัติได้ยาก ดังนั้นโดยทั่วไปมักใช้การส่งทางไปรษณีย์ หรืออาจใช้บริษัทขนส่งหรือระบบขนส่งอื่นๆที่เหมาะสม เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่าง ควรอ่านเอกสารคำแนะนำให้ละเอียดทุกครั้ง เพื่อปฏิบัติตามอย่างถูกต้องเหมาะสม

5.3 การตรวจตัวอย่างสอบเทียบของสมาชิก

ผู้ดำเนินโครงการต้องแจ้งให้สมาชิกทราบถึงวิธีที่ใช้ในการตรวจสอบตัวอย่าง ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยทั่วไปจะใช้วิธีที่ใช้ในงานประจำ ซึ่งอาจแตกต่างกันในกลุ่มสมาชิก ดังนั้นผู้ดำเนินโครงการต้องมีความเข้าใจในเรื่องเกี่ยวกับวิธีทดสอบที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาพิจารณาประกอบในการประเมินผล ทั้งนี้ทั้งนั้นวิธีทดสอบที่ใช้ต้องสามารถแสดงถึงสมรรถภาพที่ดีที่ใช้ในการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วยได้ มิฉะนั้นผลการประเมินจะไม่สามารถสะท้อนสถานะที่แท้จริงของห้องปฏิบัติการได้ และทำให้พลาดโอกาสที่จะได้ทราบข้อบกพร่องหรือจุดที่ควรพัฒนาในห้องปฏิบัติการ

ตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบควรเก็บไว้ให้เหมาะสมเพื่อใช้ตรวจสอบเมื่อได้รับรายงานกลับว่ามีความผิดพลาด และเมื่อไม่ต้องการใช้แล้วอาจนำตัวอย่างนี้ไปใช้เป็น training sample หรือ ใช้ตรวจคุณภาพการทดสอบด้วยวิธีอื่น มีห้องปฏิบัติการจำนวนมากมีความเข้าใจไม่ถูกต้อง โดยนำตัวอย่าง EQA ที่เหลือไปใช้เป็น

ตัวอย่าง QC ซึ่งไม่สามารถใช้ทดแทนกันได้ ยกเว้นในกรณีของการทดสอบบางอย่างที่อ่านด้วยตา อาจใช้เป็น check sample ตรวจสอบการทำงานของวิธีทดสอบอื่น ซึ่งควรทำการภายในของหน่วยงาน โดยนำค่าเฉลี่ยของโครงการมาใช้เปรียบเทียบ แต่ไม่ควรรายงานผลการทดสอบมายังโครงการ

สมาชิกต้องตรวจตัวอย่างสอบเทียบและรายงานผลภายในเวลาที่กำหนด เพื่อให้การทำงานขั้นต่อไปของผู้ดำเนินโครงการเสร็จสิ้นในเวลาอันเหมาะสม และต้องมีสำเนาผลการทดสอบเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบด้วย

5.4 การวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบของสมาชิก

ผู้ดำเนินโครงการจะต้องทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่นควรใช้การเปรียบเทียบผลของสมาชิกกับค่าอ้างอิง กับห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ หรือเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มสมาชิกด้วยกัน รวมถึงวิธีการเปรียบเทียบและสถิติที่ใช้ ซึ่งต้องแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้า

การวิเคราะห์ผลกระทำเพื่อความมุ่งหมาย 2 ประการคือ

1. เพื่อวิเคราะห์ผลการกระทำของแต่ละห้องปฏิบัติการสมาชิกและควรวิเคราะห์รวมถึงผลปฏิบัติการครั้งก่อนร่วมด้วย หากสามารถทำได้ ซึ่งข้อมูลส่วนนี้จะเป็นส่วนประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการสมาชิกเฉพาะราย
2. เพื่อสรุปผลในภาพรวมทั้งหมด เช่นผลการทดสอบทั้งหมด จำนวนผลการทดสอบที่ถูกต้องและไม่ถูกต้อง และวิธีทดสอบต่างๆ ที่ใช้เป็นต้น ข้อมูลส่วนนี้จะ เป็นข้อมูลแหล่งข้อมูลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่มีประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับในภาพรวมของประเทศ

5.5 การรายงานผลปฏิบัติการของสมาชิก

การรายงานสู่สมาชิกต้องกระทำทุกครั้งที่มีการส่งตัวอย่าง ตามรูปแบบที่กำหนดให้มีความชัดเจนเข้าใจง่าย เพื่อสมาชิกจะได้นำไปใช้ประโยชน์ และควรดำเนินการจัดทำรายงานด้วยความรวดเร็วและระมัดระวังไม่ให้เกิดความผิดพลาด

นอกจากนี้การวิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงานมักกิน

เวลานาน ทำให้สมาชิกหมดความสนใจ ดังนั้นเพื่อให้สมาชิกได้รับผลอย่างรวดเร็วทันเวลาที่ผลการทดสอบยังอยู่ในความสนใจของสมาชิก โครงการมักมีการจัดทำรายงานเบื้องต้น (preliminary results) ซึ่งเหมือนกับเฉลยผลการทดสอบให้กับสมาชิก จากนั้นจึงรวบรวมวิเคราะห์ผลและจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ตามมา สมาชิกเมื่อรับผลการทดสอบหรือเฉลยผลการทดสอบจากโครงการแล้ว ควรนำสำเนาผลการทดสอบที่เก็บไว้มาทบทวนตรวจสอบผลการตรวจของตนเอง หากพบมีความผิดพลาดต้องรีบหาสาเหตุและแก้ไข หากมีข้อสงสัยสามารถนำตัวอย่างที่เหลือมาตรวจซ้ำหรือติดต่อผู้ดำเนินโครงการขอตัวอย่างเพิ่มเติมเพื่อตรวจซ้ำ

รายงานนั้นนอกจากทำในภาพรวมที่มีการเปรียบเทียบสมาชิกทั้งหมดแล้ว อาจมีการให้ข้อมูลเพิ่มเติมเฉพาะรายสมาชิก (feedback) เพื่อประกอบการพิจารณาของสมาชิกในการปรับปรุงการปฏิบัติงาน นอกจากนี้ควรมีการสรุปทบทวนผลการกระทำย้อนหลังเพื่อดูความเปลี่ยนแปลงของสมาชิกแต่ละรายด้วย จะทำให้เกิดประโยชน์มากยิ่งขึ้น

สำหรับสมาชิก เมื่อได้รับรายงานควรพิจารณาโดยละเอียด เจ้าหน้าที่ทุกคนที่เกี่ยวข้องควรได้อ่านรายงานอย่างละเอียด และนำผลการวิเคราะห์ไปใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือไม่เข้าใจ ควรติดต่อกับผู้ดำเนินโครงการโดยเร็ว

5.6 การประเมินผลการกระทำและค่าสถิติที่ใช้

การประเมินผลการกระทำของสมาชิกทำได้หลายวิธี ทั้งวิธีการเปรียบเทียบข้อมูลดิบง่าย ๆ หรือใช้วิธีการทางสถิติเพื่อลดอคติ อย่างไรก็ตามวิธีใดวิธีการต่างๆ ผู้ดำเนินโครงการจะต้องมีการกำหนดให้เหมาะสมกับธรรมชาติของการทดสอบนั้นๆ และต้องแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าเช่นกัน วิธีการประเมินผลอาจมีทั้งวิธีการให้คะแนน (Grading or scoring) หรือเพียงแสดงข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ โดยทั่วไปนิยมการนำวิธีทางสถิติมาใช้เพื่อความเข้าใจง่าย และสถิติที่นำมาใช้ต้องคัดเลือกให้

เหมาะสมกับวิธีทดสอบและลักษณะของโครงการ การทดสอบบางประเภทอาจไม่เหมาะสมจะใช้สถิติในการเปรียบเทียบ เพียงแต่กำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (satisfied) และยอมรับไม่ได้ (unsatisfied) ซึ่งจะพบเห็นค่าต่างๆต่อไปนี้ถูกใช้กันแพร่หลายในการประเมินผลการกระทำของสมาชิก

ค่ากำหนด (assign value) หมายถึงค่าที่แสดงถึงระดับค่าที่ยอมรับได้ของตัวอย่างแต่ละราย ซึ่งอาจได้มาจากค่าอ้างอิง (reference value) ค่าที่ได้จากห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ (core group) หรือคิดจากห้องปฏิบัติการในกลุ่มสมาชิกเอง (participant consensus)

ค่าต่าง (outlier) หมายถึงค่าจากการทดสอบที่ตกออกไปนอกช่วงยอมรับได้ เท่ากับว่าผลการทดสอบของกลุ่มนี้แตกต่างกับห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่นั่นเอง

สำหรับโครงการที่คิดค่ากำหนดและค่าต่างโดยการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มสมาชิก มักนิยมใช้ z-score ซึ่งคิดโดยวิธี Robust statistic หรือ Grub's test ในการคำนวณ เพื่อลดผลกระทบของค่าต่างสุด (extreme results) ซึ่งหมายถึงค่าที่สูงหรือต่ำห่างจากห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่

สถิติอีกวิธีหนึ่งที่นำมาใช้สถิติผลความแม่นยำของผลการทดสอบ หรือ precision ได้แก่ Youden plot จากค่า z-score ของ duplicate sample โดยคิดจากค่า signal ที่อ่านได้ด้วยเครื่อง การใช้ Youden analysis จะช่วยให้สมาชิกประเมินได้ว่าความผิดพลาดที่เกิดขึ้นเป็นความผิดพลาดเชิงระบบ (systemic error) หรือเป็นความแปรปรวนที่เกิดขึ้นได้ตามธรรมชาติ (random variation)

6. การนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์

ส่วนนี้จะเป็นส่วนสำคัญที่สุดสำหรับสมาชิกในการเข้าร่วมโครงการ EQA คือการนำข้อมูลมาใช้งานให้เป็นประโยชน์กับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยสมาชิกควรใช้ข้อมูลหรือรายงานจากโครงการในการ

ประเมินผลตนเอง ควรมี procedure สำหรับการจัดการกับข้อมูลและรายงาน EOA ไว้ให้ชัดเจน เช่น เมื่อได้รับรายงาน ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการพิจารณา มีวิธีการพิจารณาข้อมูลร่วมกับผู้เกี่ยวข้องอย่างไร วิธีดำเนินการเมื่อพบความผิดปกติ วิธีการค้นหาสาเหตุและการแก้ไข การติดตามประเมินผลการแก้ไขและป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. การปกปิดผลปฏิบัติการของสมาชิก (Confidentiality)

การปกปิดผลปฏิบัติการของสมาชิก ถือเป็นหลักเกณฑ์สำคัญของการดำเนินโครงการประเมินคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ จึงนิยมใช้รหัสแทนชื่อห้องปฏิบัติการของสมาชิก **ผู้ดำเนินโครงการต้องยึดถือการปกปิดผลปฏิบัติการของสมาชิกเป็นกฎเกณฑ์สำคัญ** ผลปฏิบัติการของสมาชิกแต่ละรายจะทราบกันเฉพาะสมาชิกและผู้ดำเนินโครงการเท่านั้น เพื่อให้สมาชิกมีความเป็นอิสระในการเข้าร่วมโครงการมากที่สุด และไม่เกิดความกดดันอันจะทำให้เกิดการบิดเบือนวิธีทดสอบหรือผลทดสอบที่แท้จริง ซึ่งจะนำมาซึ่งความล้มเหลวของการประเมินคุณภาพการทดสอบ โดยหลักการของการดำเนินการประเมินคุณภาพการทดสอบโดยองค์กรภายนอกนั้น หากสมาชิกมีความรู้ความเข้าใจในหลักการอย่างถูกต้องและมีอิสระในการเข้าร่วมโครงการแล้ว การประเมินคุณภาพผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการจะเป็นเครื่องมือสำคัญที่ทำให้เกิดการพัฒนาคูณภาพการทดสอบอย่างต่อเนื่องเป็นลำดับ

8. สรุป

เนื่องจากการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นมาตรการสำคัญด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งดำเนินการโดยองค์กรภายนอกห้องปฏิบัติการ ดังนั้นห้องปฏิบัติการสมาชิกจำเป็นต้องเลือกสรรโครงการที่ดำเนินการอย่าง

ได้มาตรฐาน ปราศจากอคติ และมีความรู้ความเข้าใจทั้งระเบียบวิธีการดำเนินโครงการและความเข้าใจในธรรมชาติของวิธีทดสอบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างดี ผู้ดำเนินโครงการที่ขาดความรู้ความเข้าใจอย่างแท้จริงจะทำให้เกิดผลเสียแก่สมาชิกได้อย่างมาก และยอมสูญเสียความเชื่อถือจากสมาชิกด้วย

สมาชิกเองต้องร่วมโครงการด้วยความเข้าใจและที่สำคัญต้องนำผลการทดสอบที่ได้รับไปใช้เป็นสิ่งบ่งชี้ส่วนที่ควรได้รับการพัฒนา โดยใช้ผนวกกับระบบคุณภาพอื่นๆ ของห้องปฏิบัติการ สมาชิกพึงระลึกไว้เสมอว่า EOA ไม่สามารถตรวจสอบความผิดปกติทุกอย่างที่อาจมีในห้องปฏิบัติการได้ เช่นเดียวกับความผิดปกติของสมาชิกที่ตรวจพบในโครงการก็อาจไม่ใช่ปัญหาที่แท้จริงก็ได้ จึงจำเป็นที่ห้องปฏิบัติการต้องทำความเข้าใจ และนำข้อมูลไปใช้อย่างถูกวิธีจึงจะเกิดประโยชน์สูงสุดกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. *Guidelines for Organizing National External Quality Assessment Schemes for HIV Serological Testing*. GPA/91.2.
2. World Health Organization. *The Global Program on AIDS: WHO Consultation on The Coordination of Quality Assessment for HIV Testing*. Geneva 30th-31st January 1995.
3. *Guide 43-1: Proficiency testing by interlaboratory comparison; Part 1: Development and operation of proficiency testing scheme*. ISO/CASCO 331, November 1996.
4. NCCLS. *Approved Guideline: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Reference Material Specification*. NCCLS Document I/LA 13-A, Vol.11 No. 21, December 1991.
5. Thomson & Wood. *International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories*. Of AOAC International. Vol. 76 No.4 1993.