บทบรรณาธิการ

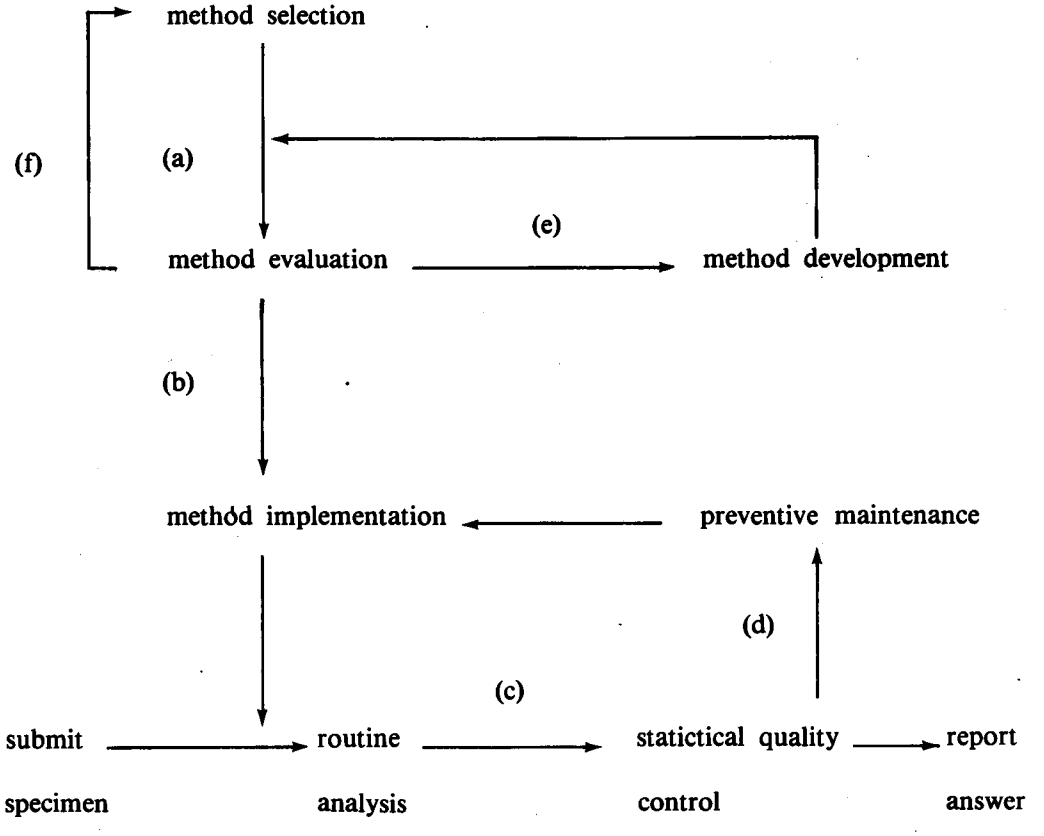
การประเมินผลคุณสมบัติเทคนิควิเคราะห์ และการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

สมพงษ์ จินายน*

ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการทางเคมีคลินิกที่มีประสิทธิภาพ ต้องมีระบบการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อเป็นข้อมูลบ่งชี้ถึงความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมทั้งเป็นแนวทางให้ผู้บริหารนำมาพัฒนาห้องปฏิบัติการด้วย วงการเคมีคลินิกประเทศไทยได้นำระบบการประกันคุณภาพมาใช้ประมาณ 30 ปีแล้ว โดยใช้แบบการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง (retrospective quality assurance) ด้วยหลักเกณฑ์ทางสถิติ (statistical quality control) ในระยะต่อมาได้นำวิธีการป้องกันความผิดพลาดมาใช้ควบคู่กันด้วย (preventive quality control)[1] ขณะนี้ห้องปฏิบัติการจำนวนมากมีระบบการประกันคุณภาพ จึงทำให้ความเที่ยงตรง (precision) ของวิธีตรวจสารเคมีดีขึ้น อย่างไรก็ตามยังขาดมาตรการเพื่อการปรับปรุงมาตรฐาน (standardization) โดยเฉพาะด้านความแม่นยำ (accuracy) ของผลการวิเคราะห์ เห็นได้จากเมื่อสำรวจข้อมูลที่ได้จากโครงการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิกแห่งประเทศไทย (TEQAS) พบความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการสูง (interlaboratory variation)[2,3] ทำให้ผลการดำเนินงานของโครงการไม่บรรลุวัตถุประสงค์อย่างสมบูรณ์ สาเหตุเนื่องจากการพัฒนาระบบงานสาขาเคมีคลินิกที่ผิดขั้นตอน เพราะมุ่งแต่การควบคุมกระบวนการวิเคราะห์ (internal and external control) เท่านั้น ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งต้องใช้งบประมาณสำหรับกิจการนี้อย่างมาก การดำเนินงานที่ถูกต้อง[4] นั้น ขั้นแรกควรมีการเลือกวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมสำหรับงานวิเคราะห์ก่อน โดยพิจารณาความพร้อมทางเทคโนโลยีในห้องปฏิบัติการเช่นเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอและมีประสิทธิภาพ และความพร้อมของบุคลากรทั้งคุณวุฒิและจำนวนที่จะดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ และนำวิธีวิเคราะห์ที่เลือกแล้วมาทดลองประเมินผล (method evaluation) ขั้นที่สองเป็นการควบคุมคุณภาพของวัตถุวิทยาศาสตร์ (raw material control) เช่น ควรมีองค์กรกำหนดมาตรฐานเครื่องมือและวัสดุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ การมีแหล่งผลิตสารมาตรฐาน การมีห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ขั้นตอนที่สาม เป็นการควบคุมกระบวนการวิเคราะห์ (quality control) ถ้าผู้บริหารห้องปฏิบัติการมุ่งแต่การใช้ระบบการควบคุมคุณภาพแต่เพียงอย่างเดียว การพัฒนาได้เพียงด้านความเที่ยงตรงของค่าวิเคราะห์เท่านั้น ส่วนด้านความแม่นยำจะไม่ได้มาตรฐานสากล เพราะขาดการควบคุมคุณภาพของวัตถุวิทยาศาสตร์ การกำหนดมาตรฐานเครื่องมือและวัสดุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ควรอยู่ในแผนงานและดุลพินิจของหน่วยงานระดับชาติ (ขั้นตอนที่สอง) สำหรับห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งมีหน้าที่เพียงรักษาคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างจากผู้ป่วย ซึ่งก็ได้ดำเนินงานแล้วโดยระบบการประกันคุณภาพ (ขั้นตอนที่สาม) อย่างไรก็ตามถ้าผู้บริหารห้องปฏิบัติการหรือผู้เกี่ยวข้อง เพิ่มความสนใจในการเลือกเทคนิควิเคราะห์ที่เหมาะสม (appropriate technology) กับสภาพแวดล้อมและปริมาณงานแล้วนำมาทดลองประเมินผล (ขั้นตอนที่หนึ่ง) ในอนาคตงานเคมีคลินิกในประเทศไทยจะพัฒนาจนได้มาตรฐานทัดเทียมกับระดับนานาชาติ การเลือกเทคนิควิเคราะห์ที่คุณสมบัติเหมาะสมนั้น หมายถึงวิธีการทั้งหมดเริ่มแต่ปฏิกิริยาเคมี ขั้นตอนวิธีทำและชนิดเครื่องมือที่เป็นหลักสำคัญในการวิเคราะห์ การที่จะทราบว่าเทคนิควิเคราะห์ใดให้ผลที่ถูกต้องนั้นต้องทดลองประเมินผลคุณสมบัติ (method evaluation) ซึ่งต้องทำการทดลองแยกจากระบบการควบคุมคุณภาพ (statistically retrospective quality assurance) แต่ผลการทดลองเกี่ยวเนื่องกัน คือเมื่อเลือกเทคนิควิเคราะห์

* ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(ปฏิกิริยาเคมีและเครื่องมือ) ที่เหมาะสมได้แล้ว และทดลองประเมินผลจนได้รับการพิจารณาให้ใช้ในงานประจำของห้องปฏิบัติการแล้ว จึงดำเนินการประกันคุณภาพของผลการวิเคราะห์ ซึ่งจัดขึ้นเพื่อควบคุมความคลาดเคลื่อนของผลการวิเคราะห์ด้านความไม่เที่ยงตรง (random analytical error) ส่วนความคลาดเคลื่อนที่เกิดเป็นประจำในระบบวิเคราะห์ (systematic analytical error) ซึ่งทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนด้านความไม่แม่นยำ ไม่อาจแก้ไขได้โดยระบบการควบคุมคุณภาพ การทดลองประเมินผลคุณสมบัติเท่านั้นที่ชี้บอกถึงปริมาณความไม่แม่นยำ และบอกแนวทางการแก้ไข รวมทั้งเป็นการทดลองที่บ่งชี้ถึงความไม่เที่ยงตรงในระยะสั้นได้ด้วย ดังนั้นการใช้ระบบการประกันคุณภาพเพียงอย่างเดียว โดยไม่พิจารณาคุณสมบัติของวิธีวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการไม่อาจทำให้ผลการวิเคราะห์ชีรั่มผู้ป่วยถูกต้องเสมอ โดยเฉพาะในแง่ความแม่นยำ (accuracy) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการควรใช้ทั้งสองระบบควบคู่กันอย่างถูกตามลำดับจะช่วยในประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกได้อย่างสมบูรณ์ และคุ้มกับที่ต้องลงทุนทั้งด้านงบประมาณและเวลา การทดลองประเมินผลคุณสมบัติเทคนิควิเคราะห์ และการประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการมีความสัมพันธ์กันดังแผนภูมิ ที่เสนอโดย Westgard และคณะ ดังนี้[5]



เริ่มต้นจากการเลือกวิธีที่ต้องการได้แล้วนำมาประเมินผลคุณสมบัติ ที่ต้องทำการทดลอง (a) เพราะองค์ประกอบของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งแตกต่างกัน การทดลองอาจไม่ผลดีเหมือนที่ได้กล่าวไว้ในเอกสารรายงาน ถ้าทดลองแล้วคุณสมบัติอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้มีความคลาดเคลื่อนน้อยสมควรนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ (b) ควรดำเนินการชี้แจงและแนะนำตลอดจนฝึกอบรมบุคลากรผู้ที่จะปฏิบัติงานวิเคราะห์ให้มีความเข้าใจในขั้นตอนและทราบข้อควรระวัง เมื่อพร้อมแล้วจึงนำเทคนิควิเคราะห์มาใช้สำหรับวัดปริมาณสารเคมีในเลือดผู้ป่วย ซึ่งในระยะนี้ต้องใช้ระบบการประกันคุณภาพแบบการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังและใช้หลักทางสถิติ (c) เพื่อควบคุมความคลาดเคลื่อนทุกวันและในระยะยาว ถ้าอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ แสดงว่าสามารถใช้เทคนิควิเคราะห์นั้นตรวจวัดสารตัวอย่างผู้ป่วยได้ ถ้าอยู่ในเกณฑ์ที่คลาดเคลื่อนมาก (imprecision) คงต้องนำวิธีการป้องกันความผิดพลาดมาปฏิบัติ (preventive maintenance) ด้วย การปฏิบัติตามแผนงานดังกล่าวก็จะรักษาประสิทธิภาพของงานวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้ อนึ่งถ้าทำการประเมินผล (a) แล้วพบว่า

คุณสมบัติอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับไม่ได้ต้องพัฒนาปรับปรุงแก้ไขเทคนิคการวิเคราะห์ ให้เหมาะกับภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ (e) ซึ่งอาจเป็นขั้นตอนวิธีการวิเคราะห์หรือปฏิกิริยาเคมีแล้วนำมาทดลองประเมินผลใหม่ (a) ถ้าพบว่ามีคุณสมบัติดีจึงควรพิจารณาใช้ในห้องปฏิบัติการ (b) ถ้าผลการประเมินคุณสมบัติแล้วพบว่าการปรับปรุงยังคงไม่ได้ผลวิธีวิเคราะห์นั้นไม่เหมาะสำหรับการนำมาใช้ในงานประจำ ควรพิจารณาเลือกเทคนิควิเคราะห์อื่นอีก (f) สำหรับขั้นตอนการทดลองเพื่อประเมินผลเทคนิควิเคราะห์อย่างครบถ้วนดังแสดง[5] ในตารางที่ 1

ส่วนรายละเอียดในการทำการทดลองแต่ละขั้นตอนและการพิจารณาตัดสินความคลาดเคลื่อนของค่าวิเคราะห์ได้รวบรวมไว้แล้ว[6]

Table 1 Experiments for estimating analytical errors[5]

type of analytical error	evaluation experiments	
	preliminary	**final**
random error	replication within run pure materials real samples	replication run to run real samples
constant error	interference	comparison with comparative method
proportional error	recovery	

อ้างอิง

1. Whitehead TP. Quality control in clinical chemistry. New York : Wiley Medical Publication, John Wiley and Sons, 1977
2. กุล โบรานินทร์. การควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2527 เมษายน-มิถุนายน ; 26 (2) : 127-130
3. สมพงษ์ จินายน. ศึกษาการวิเคราะห์สารชีวเคมีของห้องปฏิบัติการสมาชิกโครงการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก โดยหน่วยงานภายนอกแห่งประเทศไทย. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2528 สิงหาคม; 29 (8) : 879-887
4. Eilers RJ. Quality assurance in health care: missions, goals, ies. Clin Chem 1975 Oct; 21 (10) : 1357-1367
5. Westgard JO, de Vos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Concepts and practices in the evaluation of clinical chemistry methods. I. Background and approach. Am J Med Tech 1978 Apr; 44 (4): 290-300
6. สมพงษ์ จินายน. หลักการประเมินผลคุณสมบัติของเทคนิควิเคราะห์ สำหรับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. กรุงเทพฯ โรงพิมพ์ตีรณสาร 2529 จำนวน 281 หน้า