

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ การตรวจภาวะตั้งครรภ์
การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะของหน่วยบริการปฐมภูมิ เขตสุขภาพที่ 6
EVALUATING LABORATORY PERFORMANCE IN URINE PREGNANCY TEST,
URINE GLUCOSE AND URINE PROTEIN TEST OF PRIMARY CARE UNITS
IN REGION 6TH HEALTH THROUGH PROFICIENCY TESTING

วันวิสาข์ เนตรเรืองแสง, ธัญลักษณ์ ไพโรจน์, ทิพย์รัตน์ โพธิพิทักษ์
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
WANVISA NEADRUENGSAANG, THANYALAK PHAIROT, TIPARAT POTIPITAK
REGIONAL MEDICAL SCIENCES CENTER 6 CHONBURI

บทคัดย่อ

แผนทดสอบความชำนาญเป็นเครื่องมือสำคัญในการประกันคุณภาพ ห้องปฏิบัติการสามารถนำผลการประเมินไปใช้ในการพัฒนาระบบคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการยังทำให้สมาชิกมีความเชื่อมั่นในผลการทดสอบของตนเองอีกด้วย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความใช้ได้ของวัสดุทดสอบที่เตรียมเอง และศึกษาระดับความสามารถของห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 ที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติความถี่ และร้อยละ

ผลการศึกษาพบว่าวัสดุทดสอบสำหรับแผนทดสอบความชำนาญ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรีเตรียมเองมีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัวตลอดระยะเวลาที่ดำเนินแผนของรอบนั้น รวมทั้งมีความคงตัวระหว่างการขนส่ง แสดงว่าวัสดุทดสอบที่เตรียมเองสามารถใช้ทดแทนวัสดุทดสอบที่นำเข้าจากต่างประเทศได้ สำหรับศึกษาระดับความสามารถของห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 การดำเนินแผนฯ ระหว่าง พ.ศ. 2562-2566 มีสมาชิกเข้าร่วม 1,658 แห่ง มีสมาชิกตอบผล 1,526 แห่ง (ร้อยละ 92.04) เมื่อนำผลการทดสอบของสมาชิกละมาประเมินเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายพบว่าผลการประเมินการตรวจภาวะตั้งครรภ์เฉลี่ยของสมาชิกอยู่ในระดับดีร้อยละ 94.87 ระดับพอใช้ร้อยละ 3.29 และระดับที่ต้องปรับปรุงร้อยละ 1.84 ในขณะที่ผลการประเมินการตรวจน้ำตาลเฉลี่ยของสมาชิกอยู่ในระดับดีร้อยละ 82.95 ระดับพอใช้ร้อยละ 13.01 ระดับที่ต้องปรับปรุงร้อยละ 4.04 และผลการประเมินการตรวจโปรตีนเฉลี่ยของสมาชิกอยู่ในระดับดีร้อยละ 95.89 ระดับพอใช้ร้อยละ 11.86 ระดับที่ต้องปรับปรุงร้อยละ 4.72

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกส่วนมากมีปัญหาด้านการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะสามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ อาจนำไปสู่ข้อเสนอเชิงนโยบายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลคุณภาพห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ

คำสำคัญ : แผนทดสอบความชำนาญ, หน่วยบริการปฐมภูมิ, การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ, การตรวจน้ำตาลในปัสสาวะ, การตรวจโปรตีนในปัสสาวะ

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะของหน่วยบริการปฐมภูมิ เขตสุขภาพที่ 6

วันวิสาข์ เนตรเรืองแสง, ธัญลักษณ์ ไพโรจน์, ทิพย์รัตน์ โพธิพิทักษ์

Abstract

Proficiency testing is a critical tool for laboratory quality assurance. The participating laboratories utilize laboratory performance to facilitate continuous improvement in quality control. Additionally, the comparison of analytical results between participant laboratories instills confidence in their results. This study aimed to assess the adequacy of proficiency testing (PT) items prepared by RMSC 6 Chonburi and evaluate the performance of primary care unit (PCU) laboratories in region 6th Health participating in the PT program for urine pregnancy test, urine glucose test, and urine protein test. Frequency and percentage were employed for statistical analysis.

The result indicated that PT materials of PT program (PTP) for Primary care unit: urine pregnancy test, urine glucose and protein test provided by RMSC 6 Chonburi ensure sufficient homogeneity and stability tests for at least the period of the PT round, as well as stability tests under transport conditions. The PT materials provided by PTP, specifically for urine pregnancy tests, urine glucose, and protein tests, serve as replacements for imported PT materials. The study of PCU laboratory performance from 2019 to 2023, the PTP for PCUs in region 6th Health included 1,658 participants, with 1,529 participants (98.04%) submitting their result. The participant results were evaluated against assigned values. For the quality evaluation of urine pregnancy tests, the average satisfactory level was 94.87%, with 3.29% at a fair level and 1.84% deemed unsatisfactory. In the evaluation of urine glucose tests, the average satisfactory level was 82.95%, with 13.01% fair and 4.04% unsatisfactory. For urine protein tests, the average satisfactory level was 95.89%, with 11.86% fair and 4.72% unsatisfactory.

The evaluation of PCU performance indicated that the most participant laboratories issues with the urine glucose and urine protein test. This finding serves as a guideline for laboratory quality improvement and may propose policies for related organizations to supervise the quality of PCU laboratories.

Keywords : Proficiency testing (PT), Primary care unit (PCU), Urine pregnancy test, Urine glucose test, Urine protein test

บทนำ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิมีความสำคัญต่อการรักษาโรค และการส่งเสริมสุขภาพ เนื่องจากหน่วยปฐมภูมิเป็นด่านแรกของระบบบริการสาธารณสุข และมีความใกล้ชิดกับประชาชน ห้องปฏิบัติการของหน่วยปฐมภูมิให้บริการตรวจภาวะตั้งครรภ์ ตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ เพื่อประเมินภาวะสุขภาพของคนไข้ก่อนส่งต่อการรักษาไปยังโรงพยาบาล ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและแม่นยำ จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง แผนทดสอบความชำนาญฯ จึงเป็นเครื่องมือที่นำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพโดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก รวมทั้งเป็นข้อกำหนดตามมาตรฐานการบริการในคู่มือแนวทางการพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลติดดาว (รพ.สต.ติดดาว) ปี 2564 (สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ. 2564) และคู่มือคุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566 (สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ. 2566) นอกจากนี้การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ ยังช่วยชี้บ่งถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ หากผลการทดสอบตัวอย่างของสมาชิกไม่สอดคล้องกับค่าเป้าหมายอีกด้วย

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรีเริ่มโครงการประเมินคุณภาพภายนอกให้หน่วยบริการปฐมภูมิ ในปี พ.ศ. 2555 โดยตัวอย่างที่จัดส่งให้หน่วยบริการปฐมภูมิ เป็นวัตถุประสงค์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และการจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นแบบแช่เย็น ทำให้มีความยุ่งยากในการจัดส่งวัตถุประสงค์รวมทั้งมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง (สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท, 2557) การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ จึงไม่สามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง หลังจากนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้พัฒนาวิธีการผลิตวัตถุประสงค์ทดสอบและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการเตรียมวัตถุประสงค์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรีเล็งเห็น

ถึงความสำคัญในการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ หน่วยบริการปฐมภูมิจึงเปิดให้บริการแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 การดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ เป็นไปตามแนวทางของมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 (International Organization for Standardization. 2010) และ ISO 13528:2022 (International Organization for Standardization. 2022) ที่กำหนดให้วัตถุประสงค์ทดสอบที่ใช้ในการดำเนินแผนฯ ต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน มีความคงตัวของสภาวะระหว่างการขนส่งวัตถุประสงค์ (Transportation check)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังเชิงพรรณนา โดยนำข้อมูลระดับความสามารถการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะของห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิเขตสุขภาพที่ 6 ที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ มาวิเคราะห์ เพื่อให้เห็นว่าสมาชิกมีปัญหาหรือโอกาสในการพัฒนาอย่างไร อาจนำไปสู่ข้อเสนอเชิงนโยบายในการกำกับดูแลคุณภาพห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวของวัตถุประสงค์ทดสอบแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ
- 2) เพื่อศึกษาระดับความสามารถของห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 ที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ

กรอบแนวคิด

ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 ของการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ บ่งบอกระดับความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ และช่วยชี้บ่งปัญหาเกี่ยวกับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะที่อาจเกิดขึ้น จากกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ กระบวนการ ระหว่างการตรวจวิเคราะห์ หรือกระบวนการหลังการ ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 ของการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ อาจนำไปสู่ข้อเสนอเชิงนโยบายสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลคุณภาพห้องปฏิบัติการหน่วย บริการปฐมภูมิ

วิธีการศึกษา

1. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความ คงตัวของวัตถุดิบทดสอบแผนทดสอบความชำนาญ

วัตถุดิบสำหรับดำเนินการทดสอบความ ขำนาญ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและ โปรตีนในปัสสาวะระหว่างปี พ.ศ. 2562-2565 ผู้ดำเนินแผนฯ ให้ห้องปฏิบัติการผู้รับเหมาช่วงเตรียมวัตถุดิบทดสอบ แต่ในปี พ.ศ. 2566 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ผลิตวัตถุดิบทดสอบเอง โดยเตรียมจากปัสสาวะของอาสาสมัคร เพศชาย เต็มสาร Human Chorionic Gonadotropin (hCG) โปรตีนและน้ำตาลตามค่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ กระบวนการ เตรียมวัตถุดิบทดสอบดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 13528:2022 ผู้ดำเนินแผนฯ จัดส่งวัตถุดิบทดสอบให้สมาชิก 2 รอบ รอบละ 3 ตัวอย่าง โดยวัตถุดิบทดสอบที่ส่งให้สมาชิกแต่ละ รอบสำหรับทำการทดสอบ 3 รายการ ได้แก่ การตรวจ ภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ

ผู้ดำเนินแผนฯ สุ่มวัตถุดิบทดสอบชุดเดียวกับที่จัดส่ง ให้สมาชิก เพื่อนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และ ทดสอบความคงตัวของวัตถุดิบทดสอบ โดยสุ่มแบบเป็นระบบ (Systematic random sampling) วิธีการสุ่มวัตถุดิบทดสอบ คือ นำจำนวนวัตถุดิบทดสอบที่เตรียมทั้งหมดหารด้วยจำนวน วัตถุดิบทดสอบที่ต้องการสุ่ม เพื่อหาช่วงการเลือก จากนั้น หาเลขเริ่มต้นแล้วบวกด้วยช่วงการเลือก เพื่อให้การสุ่ม ดังกล่าวครอบคลุมช่วงวัตถุดิบทดสอบที่เตรียมทั้งหมด ผู้ดำเนิน แผนฯ สุ่มวัตถุดิบทดสอบทั้งหมด 14 ชุด วัตถุดิบทดสอบจำนวน 10 ชุดใช้สำหรับทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และวัตถุดิบ ทดสอบอีก 4 ชุดสำหรับทดสอบความคงตัวของวัตถุดิบ ทดสอบ โดยเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส จำนวน 2 ชุด และเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องจำนวน 2 ชุด เพื่อจำลอง สภาพการขนส่งตัวอย่าง (Transportation check) ระยะเวลาตั้งแต่วันที่ส่งวัตถุดิบทดสอบให้สมาชิกจนถึงวันปิด รับผลการทดสอบ หลังจากนั้นจึงนำวัตถุดิบทดสอบที่สุ่มไป ตรวจภาวะตั้งครรภ์ ตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบ แล้วจึงประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวของวัตถุดิบทดสอบ เกณฑ์การประเมินความ เป็นเนื้อเดียวกัน คือ ผลการทดสอบของวัตถุดิบทดสอบที่สุ่มมา ต้องสอดคล้องตรงกับค่าเป้าหมายร้อยละ 100 และ เกณฑ์การประเมินความคงตัว คือ ผลการทดสอบของ วัตถุดิบทดสอบที่สุ่มมาต้องสอดคล้องตรงกับค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100 รวมทั้งต้องตรงกับผลการทดสอบความเป็น เนื้อเดียวกัน (International Organization for Stand- ardization. 2010 และ International Organization for Standardization. 2022)

2. การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

ผู้ดำเนินแผนฯ เปิดรับสมัครสมาชิกเข้าร่วมแผน ทดสอบความชำนาญ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจ น้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ โดยเกณฑ์การรับสมัคร คือ ห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 ที่เปิดบริการตรวจภาวะตั้งครรภ์ และ/หรือตรวจน้ำตาล และโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยกำหนดเกณฑ์

การประเมินผลสมาชิกดังนี้ 1) การประเมินคะแนนของสมาชิก กำหนดให้ผลการทดสอบของสมาชิกต้องสอดคล้องกับค่าเป้าหมาย 2) การประเมินระดับคุณภาพการทดสอบคำนวณจากผลรวมคะแนนของสมาชิก

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ มีเกณฑ์การให้คะแนนคือ สมาชิกที่ตอบผลตรงกับค่าเป้าหมายจะได้ 2 คะแนน สมาชิกที่ตอบผลไม่ตรงกับค่าเป้าหมายจะได้ 0 คะแนน จากนั้นนำคะแนนรวมของทั้ง 3 วัตถุประสงค์มาประเมินระดับคุณภาพการตรวจภาวะตั้งครรภ์ สำหรับการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะจะประเมินโดยการให้คะแนนแยกตามรายการทดสอบ โดยใช้เกณฑ์การประเมินเดียวกัน คือ สมาชิกที่ตอบผลการตรวจน้ำตาล/โปรตีนในปัสสาวะตรงกับค่าเป้าหมาย ± 1 ระดับ จะได้ 2 คะแนน สมาชิกที่ตอบผลการตรวจน้ำตาล/โปรตีนในปัสสาวะต่างกับค่าเป้าหมายมากกว่า ± 1 ระดับ จะได้ 1 คะแนน และสมาชิกที่ตอบผลการตรวจน้ำตาล/โปรตีนในปัสสาวะไม่ตรงกับค่าเป้าหมายจะได้ 0 คะแนน จากนั้นนำคะแนนรวมของทั้ง 3 วัตถุประสงค์มาประเมินระดับคุณภาพการตรวจน้ำตาล/โปรตีนในปัสสาวะ

กำหนดเกณฑ์การประเมินระดับคุณภาพการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะของสมาชิก ดังนี้ คะแนนรวม 5-6 คะแนน การประเมินคุณภาพระดับดี (Good) คะแนนรวม 3 - 4 คะแนน การประเมินคุณภาพระดับพอใช้ (Satisfactory) คะแนนรวม 0 - 2 คะแนน การประเมินคุณภาพต้องปรับปรุง (Unsatisfactory)

ผลการศึกษา

1. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัตถุประสงค์ของแผนทดสอบความชำนาญฯ

ผู้ดำเนินแผนฯ เลือกสุ่มวัตถุประสงค์แบบเป็นระบบโดยสุ่มจากวัตถุประสงค์เดียวกับที่จัดส่งให้สมาชิก สุ่มจำนวน 10 ชุดทำการทดสอบภาวะตั้งครรภ์ น้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ เพื่อประเมินความเป็นเนื้อ

เดียวกัน ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัตถุประสงค์ทดสอบทั้งที่เตรียมโดยห้องปฏิบัติการผู้รับเหมาช่วง (วัตถุประสงค์ของแผนทดสอบความชำนาญฯ ปี พ.ศ. 2562-2565) และวัตถุประสงค์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรีเตรียมเอง (วัตถุประสงค์ของแผนทดสอบความชำนาญฯ ปี พ.ศ. 2566) ให้ผลตรวจภาวะตั้งครรภ์ ตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบถูกต้องตรงกับค่าเป้าหมายร้อยละ 100 แสดงว่าวัตถุประสงค์ที่เตรียมมีความเป็นเนื้อเดียวกันเพียงพอที่จะเป็นวัตถุประสงค์ความชำนาญ

การทดสอบความคงตัวของวัตถุประสงค์ที่สุ่มจำนวน 4 ชุด เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส จำนวน 2 ชุด และเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องจำนวน 2 ชุด ตั้งแต่วันที่ส่งวัตถุประสงค์ให้สมาชิกจนถึงวันปิดรับผลการทดสอบผลการทดสอบการตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบตรงกับค่าเป้าหมายร้อยละ 100 รวมทั้งผลการทดสอบความคงตัวตรงกับผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันด้วย แสดงว่าวัตถุประสงค์ของแผนทดสอบความชำนาญฯ ที่เตรียมมีความคงตัวตลอดระยะเวลาที่ดำเนินแผน และมีความคงตัวระหว่างการขนส่ง

2. การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

การดำเนินแผนทดสอบความชำนาญฯ ห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ เขตสุขภาพที่ 6 ระหว่าง พ.ศ. 2562-2566 มีสมาชิกเข้าร่วม 1,658 แห่ง มีสมาชิกตอบผลภายในกำหนด 1,526 แห่ง (ร้อยละ 92.04) โดยตอบผลการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะภายในกำหนด 1,520 การทดสอบ (ร้อยละ 91.68) และตอบผลการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะภายในกำหนด 1,484 การทดสอบ (ร้อยละ 89.51)

ผลการประเมินระดับคุณภาพการตรวจภาวะตั้งครรภ์ สมาชิกที่ผลการประเมินอยู่ในระดับดีของปี พ.ศ. 2562 รอบที่ 1 และรอบที่ 2 เท่ากับร้อยละ 97.18 และ 92.21 ของปี พ.ศ. 2563 เท่ากับร้อยละ 90.27 และ 96.43 ของปี พ.ศ. 2564 เท่ากับร้อยละ 95.15 และ 98.15 ของปี พ.ศ. 2565 เท่ากับร้อยละ 95.60 และ 97.09 ของปี

พ.ศ. 2566 เท่ากับร้อยละ 95.03 และ 92.22 ตามลำดับ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1) เมื่อนำผลการประเมินของสมาชิกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562-2566 มาคิดค่าเฉลี่ยพบว่า ผลการประเมินระดับคุณภาพการตรวจภาวะตั้งครรภ์เฉลี่ยของสมาชิกอยู่ในระดับดีร้อยละ 94.87 ระดับพอใช้ร้อยละ 3.29 และระดับที่ต้องปรับปรุงร้อยละ 1.84 ในขณะที่ผลการประเมินระดับคุณภาพการตรวจน้ำตาลเฉลี่ยของสมาชิกอยู่ในระดับดีร้อยละ 82.95 ระดับพอใช้ร้อยละ 13.01 ระดับที่ต้องปรับปรุงร้อยละ 4.04 และ

ผลการประเมินระดับคุณภาพการตรวจโปรตีนเฉลี่ยของสมาชิกอยู่ในระดับดีร้อยละ 95.89 ระดับพอใช้ร้อยละ 11.86 ระดับที่ต้องปรับปรุงร้อยละ 4.72 จากการประเมินระดับคุณภาพจะเห็นว่าห้องปฏิบัติการของสมาชิกมีปัญหาด้านการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะผลการประเมินในปี พ.ศ. 2563 รอบที่ 2 ที่สมาชิกตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะอยู่ในระดับที่ต้องปรับปรุงมากถึง 15 และ 17 การทดสอบ (ร้อยละ 9.15 และ 10.37) ตามลำดับ

ตารางที่ 1 ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการของสมาชิกแผนกทดสอบความชำนาญฯ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ เขตสุขภาพที่ 6 ระหว่าง พ.ศ. 2562-2566

	2562		2563		2564		2565		2566		รวม
	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2	
จำนวนสมาชิก (แห่ง) *	91	91	196	196	179	179	179	179	184	184	1,658
ตอบผลภายในกำหนด (แห่ง)	74	78	185	169	165	162	159	172	181	181	1,526
ตอบผลภายในกำหนด (%)	81.32	85.71	94.39	86.22	92.18	90.50	88.83	96.09	98.37	98.37	92.04
การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ **											
ระดับดี (%)	97.18	92.21	90.27	96.43	95.15	98.15	95.60	97.09	95.03	92.22	94.87
ระดับพอใช้ (%)	2.82	1.30	4.86	2.38	3.03	1.23	2.52	2.33	3.31	7.22	3.29
ระดับต้องปรับปรุง (%)	0.00	6.49	4.86	1.19	1.82	0.62	1.89	0.58	1.66	0.56	1.84
การตรวจน้ำตาลในปัสสาวะ **											
ระดับดี (%)	79.45	88.31	90.50	70.73	89.57	89.38	68.83	90.42	72.25	89.66	82.95
ระดับพอใช้ (%)	20.55	5.19	3.35	20.12	6.13	10.00	26.62	3.59	25.43	10.34	13.01
ระดับต้องปรับปรุง (%)	0.00	6.49	6.15	9.15	4.29	0.63	4.55	5.99	2.31	0.00	4.04
การตรวจโปรตีนในปัสสาวะ **											
ระดับดี (%)	95.89	89.61	88.27	77.44	91.41	86.25	68.83	82.63	81.50	81.61	95.89
ระดับพอใช้ (%)	4.11	3.90	6.15	12.20	4.29	11.88	29.87	10.18	14.45	14.37	11.86
ระดับต้องปรับปรุง (%)	0.00	6.49	5.59	10.37	4.29	1.88	1.30	7.19	4.05	4.02	4.72

* แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการหน่วยปฐมภูมิที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกแผนกทดสอบความชำนาญฯ ในปีนั้นๆ

** แสดงผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยประเมินจากผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิก เปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายของแผนกทดสอบความชำนาญฯ ในปีนั้นๆ

อภิปรายผล

วัตถุประสงค์ของแผนทดสอบความชำนาญฯ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะที่เตรียมเองโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีความคงตัวของวัตถุประสงค์ทดสอบครอบคลุมระยะเวลาที่ให้สมาชิกรายงานผล และมีความคงตัวของสภาวะระหว่างการขนส่งวัตถุประสงค์ทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 (International Organization for Standardization, 2010) และ ISO 13528:2022 (International Organization for Standardization, 2022) แสดงว่าวัตถุประสงค์ทดสอบที่เตรียมเองมีความใช้ได้เหมาะสำหรับดำเนินแผนทดสอบความชำนาญฯ สามารถใช้ทดแทนวัตถุประสงค์ทดสอบที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ (สลักจิต ชุตินงษ์วิเวท, 2557) ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญฯ นอกจากนี้ยังเป็นการพัฒนาศักยภาพด้านการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญฯ รวมทั้งหน่วยบริการปฐมภูมิยังได้รับการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง จึงถือเป็นกระบวนการที่ช่วยพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิอย่างยั่งยืน

ผลการศึกษาระดับความสามารถของห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 พบว่า ระดับความสามารถในการตรวจภาวะตั้งครรภ์ของห้องปฏิบัติการส่วนมากอยู่ในระดับดี สมาชิกที่ผลการทดสอบอยู่ในระดับต้องปรับปรุงมีเพียง 28 การทดสอบ (คิดเป็นร้อยละ 1.84) ในขณะที่การตรวจน้ำตาลและการตรวจโปรตีนพบสมาชิกที่ผลการทดสอบอยู่ในระดับต้องปรับปรุงมากถึง 60 การทดสอบ (คิดเป็นร้อยละ 4.04) และ 70 การทดสอบ (คิดเป็นร้อยละ 4.72) ตามลำดับ เมื่อนำผลของสมาชิมาวิเคราะห์หาสาเหตุพบว่าส่วนมากอยู่ในขั้นตอนหลังการทดสอบ คือ เกิดความผิดพลาดในการกรอกผล การกรอกผลสลับตัวอย่าง หรือการกรอกผลสลับรายการทดสอบ กล่าวคือ นำผลการทดสอบการตรวจน้ำตาลมากรอกผลการตรวจโปรตีนหรือนำผลการ

ทดสอบการตรวจโปรตีนมากรอกผลการตรวจน้ำตาล โดยพบมากถึง 23 รายการทดสอบ สอดคล้องกับผลการศึกษาก่อนหน้านี้ (สมคิด จิจักร, 2564) ที่พบว่าสาเหตุความผิดพลาดของผลการทดสอบของสมาชิกเกิดจากการบันทึกผลสลับรายการทดสอบ และการลงผลสลับรหัสวัตถุประสงค์ทดสอบ นอกจากนี้ สาเหตุอาจเกิดมาจากผู้ตรวจวิเคราะห์เอง เช่น การตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ปฏิบัติตามคู่มือของชุดทดสอบ ได้แก่ การอ่านผลการทดสอบเร็วหรือช้าเกินไป หรือการจุ่มแถบทดสอบเกินขีดที่กำหนด เมื่อนำข้อมูลรายสมาชิมาวิเคราะห์ พบว่าสมาชิกที่ระดับคุณภาพอยู่ในระดับที่ต้องปรับปรุงส่วนมากจะเกิดแค่บางรอบของการเข้าร่วมเป็นสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญฯ เท่านั้น พบว่าความถี่ที่ผลของสมาชิกอยู่ในระดับต้องปรับปรุงมากที่สุด คือ 2 รอบจากการเข้าร่วมแผนฯ 5 รอบ และน้อยที่สุด คือ 1 รอบจากการเข้าร่วมแผนฯ 10 รอบ

สรุปผล

วัตถุประสงค์ของแผนทดสอบความชำนาญฯ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะที่เตรียมเองมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวของของวัตถุประสงค์ทดสอบครอบคลุมระยะเวลาที่ให้สมาชิกรายงานผล และมีความคงตัวของสภาวะระหว่างการขนส่งวัตถุประสงค์ทดสอบ วัตถุประสงค์ดังกล่าวจึงสามารถใช้สำหรับดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะได้

ห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 6 มีความสามารถในการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบอยู่ในระดับดี แต่มีปัญหาด้านการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ผลการศึกษานี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการหน่วยบริการปฐมภูมิ

ข้อเสนอแนะ

ปัจจัยสำคัญของการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ คือ ผู้ตรวจวิเคราะห์ การอบรมเพื่อเพิ่มความรู้ความเข้าใจและทบทวนความรู้ในการตรวจวิเคราะห์ จะช่วยให้การตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องแม่นยำ และถูกต้องตามหลักวิชาการ รวมทั้งเป็นแนวทางให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่ดูแลหน่วยบริการปฐมภูมิใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการการตรวจวิเคราะห์ที่ดีมีคุณภาพ

นอกจากห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ จะให้บริการตรวจภาวะตั้งครรภ์ ตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะแล้ว ยังให้บริการตรวจน้ำตาล และตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในเลือดอีกด้วย จึงถือเป็นโอกาสให้ผู้วิจัยได้พัฒนาวัสดุทดสอบสำหรับดำเนินแผนทดสอบความชำนาญการตรวจน้ำตาล และตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในเลือด เพื่อให้ครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

Chungsamanukool, Ladawan. (2015) Development of Proficiency Testing Providing for Food Microbiological Testing Laboratory. Bull Dept Med Sci. 57(2): 127-141. (in Thai)

ลดาวัลย์ จึงสมานุกูล. (2558). การพัฒนาการเป็นผู้ดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*, 57(2): 127-141.

Chutipongvivate, Salakchit. (2014) The external quality assessment in primary health care unit. *J Med Tech Assoc Thailand*, 49(1): 4844-4851. (in Thai)

สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท. (2557). การประเมินคุณภาพภายนอกทางห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการปฐมภูมิ. *วารสารเทคนิคการแพทย์*, 49(1): 4844-4851.

Office of Primary Health Support Systems. (2021) *Quality Development for sub-district hospitals (5 Star SHPH) 2021*. Retrieved December 14, 2023, from https://skko.moph.go.th/dward/document_file/hc_starred/training_file_name/20220412095550_655141757.pdf (in Thai)

สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ. (2564) *คู่มือแนวทางการพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลติดดาว (รพ.สต.ติดดาว) ปี 2564*. สืบค้นเมื่อ 14 ธ.ค. 2566, https://skko.moph.go.th/dward/document_file/hc_starred/training_file_name/20220412095550_655141757.pdf

Office of Primary Health Support Systems. (2023) *Standard quality manual for Primary care service 2023*. Retrieved February 14, 2024, from <https://www.uckkpho.com/download/3685/> (in Thai)

สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ. (2566). *คู่มือคุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566*. สืบค้นเมื่อ 14 ก.พ. 2567, <https://www.uckkpho.com/download/3685/>

Thichak, Somkid. (2021). Proficiency Testing of Pregnancy, Urinary Protein and Glucose Testing in Primary Care Units in Northern Thailand. *J Med Tech Assoc Thailand*, 49(2): 7795-7809. (in Thai)

- สมคิด ธิจักร. (2564). การทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ โปรตีนและกลูโคสในปัสสาวะของหน่วยบริการปฐมภูมิในภาคเหนือของประเทศไทย. *วารสารเทคนิคการแพทย์*, 49(2): 7795-7809.
- International Organization for Standardization. (2022) *International standard ISO 13528: 2022 statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*, 3rd ed. Retrieved December 14, 2023, from <https://www.iso.org/standard/78879.html>
- International Organization for Standardization. (2010) International standard ISO/IEC 17043 *conformity assessment-general requirements for proficiency testing*. Retrieved December 14, 2023, from <https://www.iso.org/standard/29366.html>
- Miller, W. Greg. (2011). Proficiency Testing/External Quality Assessment: Current challenges and future directions. *Clin. Chem.*, 57(12): 1670–1680.