

รายงานการอบรม ฐาน ประชุม / สัมมนา ในประเทศ และต่างประเทศ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑ ชื่อ / นามสกุล นางสาว สุภัทตรา บัวงาม

๑.๒ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ และทันเวลา เพื่อช่วยแพทย์ในการตรวจวินิจฉัยคนไข้ได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งดูแลควบคุมการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้ได้ตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์

๑.๓ ชื่อเรื่อง (การอบรม) หลักสูตร MTC-LA-๐๘ Online : การประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ รุ่นที่ ๒

ระหว่างวันที่ ๒๓-๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๕ เป็นการประชุมแบบ Online

งบประมาณ (จากเงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร)

จำนวน ๑,๕๐๐ บาท

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการอบรม

๒.๑ วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาทักษะผู้รับผิดชอบดูแลระบบประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕

๒.๒ เนื้อหาโดยย่อ

๑. Internal Quality Control ในสาขาต่างๆ

๑.๑ การควบคุมคุณภาพในงาน Chemistry

- เครื่อง Automate chemistry ควรมีการทำ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ (Normal/ High)

- กรณีที่เปิด ๒๔ ชั่วโมง ควรทำ ๒ รอบ (ทุก ๑๒ ชั่วโมง)

- กรณีไม่ได้เปิด ๒๔ ชั่วโมง ควรทำ IQC ภายหลังเกิน ๑๒ ชั่วโมงโดยทำเฉพาะรายการตรวจที่

การทดสอบเท่านั้น

- กรณีในวันเดียวกัน มีการใช้น้ำยามากกว่า ๑ กล่อง ถ้าเป็น Lot เดียวกัน ต้องทำ IQC ทุกกล่อง ถ้าเป็นคนละ Lot ต้องทำการ Calibrate และทำ IQC

- ควรมีการใช้ Mean, SD ของห้องปฏิบัติการเอง และมีการติดตาม %CV ทุกเดือน

- เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ควรมีการทำ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ ทุกวันที่มีการทดสอบ กรณีใช้งานที่ Ward, ER, OPD ควรทำการทำ IQC พร้อมติดตามผลอย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง

๑.๒ การควบคุมคุณภาพในงาน Immunology

- Manual method สำหรับ Rapid Test เลือกใช้ Control อย่างน้อย ๒ ระดับ (Negative/ Positive) และ Control ที่คัดเลือกจากตัวอย่างที่ให้ความเข้มข้นของสีหรือความแรงของปฏิกิริยา ๑+ ถึง ๓+(นับสูงสุดที่ ๔+) ความถี่ที่เหมาะสม ประมาณ ๑ ครั้งต่อสัปดาห์ ต่อเดือน หรือทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่

- Manual method สำหรับการทดสอบที่รายงานผลเป็น Titer t เลือกใช้ Control อย่างน้อย ๒ ระดับ (Negative/ Positive) ต้องทดสอบและบันทึกผล Positive Control เป็น Titer ความถี่ที่เหมาะสม ทุกวันที่ทำการทดสอบ หรือ ทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่

๑.๓ การควบคุมคุณภาพในงาน Microbiology

- การควบคุมคุณภาพสีย้อมและ Reagent
- การควบคุมคุณภาพ Antisera
- การควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ/อาหารทดสอบทางชีวเคมี

๑.๔ การควบคุมคุณภาพในงาน Hematology

- เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ใช้ Commercial ๓ level control และ เช็ค Background
- Wright's Giemsa stain ทดสอบคุณภาพการติดสี ความถี่ ทุกวัน และ/หรือ ทุกครั้งที่เตรียมสีหรือเปลี่ยน Lot ใหม่

- Venous Clotting Time: ๓nd or one tube method (๒๐ WBCT) ให้ควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น หลอดแก้ว ๑๒*๗๕ mm, อุณหภูมิ ๒๕-๓๗ °C , Timer ผ่านการสอบเทียบ , Sample Volume

- Bleeding Time (Ivy method): ควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เครื่องวัดความดัน สอบเทียบที่ระดับ ๔๐ mm/ปรอท Timer: ผ่านการสอบเทียบ Blade or Incision: Standard size; long ๕ mm x Deep ๑ mm.

๑.๕ การควบคุมคุณภาพในงาน Microscopy

- Urine pregnancy test: Commercial control ๒ levels
- Urine Methamphetamine: Commercial control ๒ levels
- ควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เวลา: ตามเอกสารที่กำหนด สิ่งส่งตรวจ: fresh sample
- ความถี่: ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน หรือเมื่อเปลี่ยน Lot หรือเปิดกล่องใหม่
- การตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะ กรณีปัสสาวะขุ่นไม่มาก ต้องเขย่าผสมให้ดี เทปัสสาวะ ๑๐-๑๕ ml ปั่น ๑๕๐๐-๒๐๐๐ rpm ๕ นาที ดูดหรือเทส่วนใส ให้เหลือ ๑ ml.

- กรณีปัสสาวะที่ขุ่นมาก ไม่ควรนำไปปั่น เพราะจะทำให้เข้มข้นมากขึ้น ทำให้ไม่สามารถรายงานผลได้ เนื่องจากตะกอนหนาแน่น ควรรายงานระบุ เป็นปัสสาวะที่ไม่ได้ปั่น (Un-Centrifuged Urine)

- Stool examination ควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ๐.๙ % NSS Iodine: ทดสอบการติดสี เม็ดเลือดขาว
- Stool Occult blood -Hemolysate ใช้ EDTA blood+ DW เป็น Positive control ใช้น้ำยา Buffer เป็น Negative control ทำเช่นเดียวกับการทดสอบสิ่งส่งตรวจ

๑.๑.๖ การควบคุมคุณภาพในงานอณูชีววิทยา

- RT PCR for Covid : IQC ใช้ In Kit control และ external control ที่เป็น third party ทำ IQC ทุกวันที่มีการตรวจหรือ ทูกรอบที่ run ทำ IQC ทั้ง Positive/Negative

- ATK for covid-๑๙: ชุดตรวจ ATK โดย Control Positive จะประกอบด้วย SAR-CoV๒ Nucleocapsid Protein สามารถใช้กับชุดตรวจที่มีการสอบ Protein ชนิดเดียวกัน

- ควรทำ Control ทุกครั้งเมื่อเปลี่ยนกล่องใหม่ หรืออย่างน้อยควรทำ Control เมื่อมีการเปลี่ยน Lot ใหม่

๒. Investigation and Troubleshooting of EQA

ตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ข้อ ๕.๒ การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์ ควรมีนโยบาย การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ PT/EQA ให้ครบถ้วน ถูกต้อง มีการติดตามผล

- สมัครเข้าร่วมโครงการ PT/EQA

- มีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- ทดสอบตัวอย่าง PT/EQA เหมือนตัวอย่าง ในงานประจำวัน
- แสดงบันทึกผลการดำเนินการ
- ติดตามผลการประเมิน จากโครงการสม่ำเสมอ
- บันทึกแก้ไข เมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์

๓. Assessment of Lab Tests When Proficiency Testing Is Not Available

การประเมินคุณภาพการทดสอบกรณีไม่มีโครงการ Proficiency Testing ทางเลือกในการทำประเมิน ดังนี้

๑. Split-Sample Procedure
 - Split-Sample with another Lab
 - Internal Split-Sample Procedures
๒. Analysis of Inter-laboratory Quality Control Data
๓. Analysis of Average Patient Data

๔. การประกันคุณภาพงานธนาคารเลือด

Objectives of Quality in BTS: เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเพียงพอของโลหิต/ส่วนประกอบโลหิตที่มีคุณภาพสูง มีประสิทธิภาพสูงสุดให้แก่ผู้ป่วย และมีความเสี่ยงน้อยที่สุดทั้งผู้บริจาคและผู้ป่วย

คุณภาพในงานธนาคารเลือด : คุณภาพ ปลอดภัย และประสิทธิผลจะต้องมีในทุกผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่สามารถตรวจสอบหรือทดสอบคุณภาพในทุกชั้นผลิตภัณฑ์ได้ ดังนั้นแต่ละขั้นตอนในกระบวนการต้องควบคุมให้ได้คุณภาพ

องค์ประกอบหลักของระบบบริหารจัดการคุณภาพ BTS ประกอบด้วย ๑๒ ข้อ ดังนี้

- ๑.องค์กร ภาวะผู้นำ และการบริหาร (Organization and leadership)
- ๒.การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ (Customer focus)
- ๓.บุคลากร (Human resources)
- ๔.การบริหารจัดการเครื่องมือ (Equipment management)
- ๕.การบริหารจัดการผู้ขายและวัสดุสิ้นเปลือง (Supplier and materials managements)
- ๖.การควบคุมคุณภาพและกระบวนการ (Process control& management)
- ๗.เอกสารคุณภาพ และการบันทึกภาพ (Document& record)
- ๘.การบริหารจัดการข้อมูล (Information management)
- ๙.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Management of non-conforming products & services)
๑๐. การตรวจติดตามและประเมินผล (Monitoring & Evaluation)
- ๑๑.การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement)
- ๑๒.สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย (Facilities, Work environment, & safety)

ระบบคุณภาพในงานบริการโลหิต คือ

Quality management system = Quality system+ Quality Assurance+ Quality Control

การประกันคุณภาพในงานธนาคารเลือด

- การประกันคุณภาพ (QA) ประกอบด้วยหลายกิจกรรมที่รวมกันที่ดำเนินการโดยองค์กร เพื่อให้มั่นใจว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการจะได้ผลตามที่คาดหวังไว้ กิจกรรมเหล่านี้ต้องมีการวางแผนและจัดทำเป็นเอกสารโดยกำหนดนโยบายคุณภาพและมีขั้นตอนปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- องค์ประกอบของ QA
 - Facilities, Work environment, & safety
 - SOPs & record
 - Personnel selection & training
 - Qualification of materials & equipment
 - Error management
 - Process control (QC)
 - Process improvement
 - Assessments, Monitoring of quality indicator

สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัยของงานธนาคารเลือด

- พื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมปลอดภัยทั้งต่อผู้ปฏิบัติงานงาน ผู้ป่วย ผู้บริจาคโลหิตและผู้เกี่ยวข้อง
- สถานที่สะอาดเรียบร้อย เป็นระเบียบ ตามการไหลเวียนของงาน
- มีสิ่งอำนวยความสะดวก มีแหล่งพลังงาน น้ำ ไฟ แสง เสียง ระบายอากาศ สุขาภิบาล การกำจัดขยะ และวัตถุอันตรายถูกต้อง
- ติดตาม ควบคุม บันทึก สภาวะแวดล้อม
- ควรกำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก
- มีการดำเนินการเกี่ยวกับความปลอดภัยทั่วไป ความปลอดภัยทางชีวภาพ เคมีและรังสี และความปลอดภัยจากอัคคีภัย
- มีแผนเตรียมพร้อมรับภัยพิบัติ พนักงานต้องมีการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยและแผนภัยพิบัติ และฝึกปฏิบัติการรับภัยพิบัติด้วย
- พื้นที่ห้องรับบริจาคเลือด ห้องปั่นเลือด แลปแยกกัน และควบคุมอุณหภูมิห้อง
- ที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ห้องพักแวน แยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติการ
- มีวิธีจัดเก็บและทำลายสารอันตราย ขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการ มีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน

บุคลากร

- บุคลากรต้องเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสม
- มีการคัดเลือกบุคลากร ปฐมนิเทศ สอนงานบุคลากรใหม่
- บุคลากรทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรม ระบบคุณภาพ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำและความปลอดภัย
- กำหนด job description
- มีการประเมิน competency ในการปฏิบัติงาน

- เข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่อง กำหนดแผนการฝึกอบรมบุคลากร
 - บันทึกบุคลากร ประวัติการศึกษา/อบรม/อุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ Vaccination ต้องเป็นปัจจุบัน
- การจัดซื้อ จัดจ้างและใช้บริการภายนอก**
- มีระเบียบ/วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดซื้อ/ใช้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์ ด้านคุณภาพ และคุณลักษณะเชิงเทคนิคของเครื่องมือ/บริการภายนอก เพื่อเป็นข้อมูลการคัดเลือก ตรวจสอบรับตามเกณฑ์ และเกณฑ์ประเมินผู้ขายและบริการภายนอก
 - มีบันทึกการตรวจสอบ ตรวจสอบรับเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ การบริการภายนอกว่ามีคุณภาพตาม เกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะตามที่กำหนด
 - จัดทำบัญชีรายชื่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย/บริการภายนอก ที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน
 - ประเมินผู้ขาย/การบริการภายนอก ปีละ ๑ ครั้ง โดยใช้ข้อมูลจากการตรวจสอบตลอดปี
 - ห้องปฏิบัติการรับส่งต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ

การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

- QC : เทคนิคและการดำเนินงานที่ใช้ในการตรวจสอบ ติดตามและกำจัดสาเหตุที่ไม่พึงพอใจ ในทุกขั้นตอนของกระบวนการปฏิบัติงาน
 - QC : ผลของ QC จะบอกผู้ปฏิบัติงานว่าจะดำเนินการต่อ หรือจะหยุดจนกว่าปัญหาจะได้รับการแก้ไข จะต้องบันทึกอย่างเป็นระบบ และได้รับการตรวจสอบโดยหัวหน้างานเป็นประจำ จะช่วยให้ทราบถึงข้อผิดพลาดที่เป็นไปได้
 - QC: ต้องมีการทดสอบวัสดุ อุปกรณ์เครื่องมือและเทคนิคที่ใช้ในขั้นตอนของทุกกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจว่าทุกอย่างทำงานได้ผลตามที่คาดไว้และสามารถยอมรับผลการทดสอบได้
- การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ประกอบด้วย
- การควบคุมคุณภาพน้ำยา
 - การควบคุมคุณภาพเครื่องมือ
 - การควบคุมคุณภาพเทคนิคการทดสอบ
- เพื่อให้มั่นใจได้น้ำยา เครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆและเทคนิคการทดสอบ สามารถทำงานได้ตามที่คาดหวังไว้และเป็นไปตามมาตรฐาน

๕ การประยุกต์ใช้ Westgard Multi-rules

QC เป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพ เป้าหมายของ QC คือการตรวจสอบประเมินและแก้ไขข้อผิดพลาดเนื่องจากความล้มเหลวของระบบ ทดสอบสภาพแวดล้อมหรือประสิทธิภาพการทำงาน ก่อนที่จะมีการรายงานผลผู้ป่วย

วัตถุประสงค์การทำ QC

๑. ควบคุมให้การวิเคราะห์มีความแม่นยำ (Precision) : ประเมินด้วยความไม่แม่นยำ (Imprecision) SD;CV
๒. ควบคุมให้การวิเคราะห์มีความถูกต้อง (Accuracy) : ประเมินด้วยค่าอคติ (Bias) ซึ่งอาจคำนวณเปรียบเทียบกับ PT; EQAS; Target value

การวางระบบการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์

- อย่าตั้งเป้าหมายไว้แต่แรกว่า Control limit = $\pm 2SD$
- อย่าใช้กฎกฎเดียวกันสำหรับทุกรายการตรวจ
- อย่าใช้ค่า Mean และ SD ที่มากับบรรจุกัมมันต์
- อย่าแก้ไขปัญหาค่า Control out ด้วยการทำซ้ำ โดยไม่หาสาเหตุ
- ทำ Standardized method ที่มีค่า Mean และ SD ของห้อง Lab สำหรับการตรวจแต่ละรายการ และเลือกกฎที่เหมาะสมกับรายการตรวจนั้นๆ
- ยึดเป้าหมายการควบคุมคุณภาพ และความถูกต้องแม่นยำ ของการตรวจวิเคราะห์นั้นๆ
- เลือกวิธีการที่ก่อให้เกิดผลเตือนลวงต่ำที่ดี ($P_{fr} \leq 5\%$) เพื่อให้มั่นใจว่ามีปัญหาจริง
- เลือกวิธีที่ค้นหาความผิดพลาดได้ดี ($PED \geq 90\%$) เพื่อจะได้กำหนดคกฏและจำนวน N และ R ที่สมควรที่สุด
- จงใช้ IQC ร่วมกับ TQC ในการวางระบบคุณภาพ

๖. การประยุกต์ใช้ Six Sigma

การนำ Sigma metrics มาใช้ในห้องปฏิบัติการ

- การวัดผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น (Outcome) แสดงเป็นจำนวนความผิดพลาด (Error) หรือ ข้อบกพร่อง (defect) โดยเฉพาะในระยะ Pre-analytic และ Post-analytic
- การวัดความแปรปรวน (Variation) โดยการใช้ Sigma metrics เพื่อแสดงถึงระดับ Performance ของการวิเคราะห์ในขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analytic)

Tool for Sixma-metric

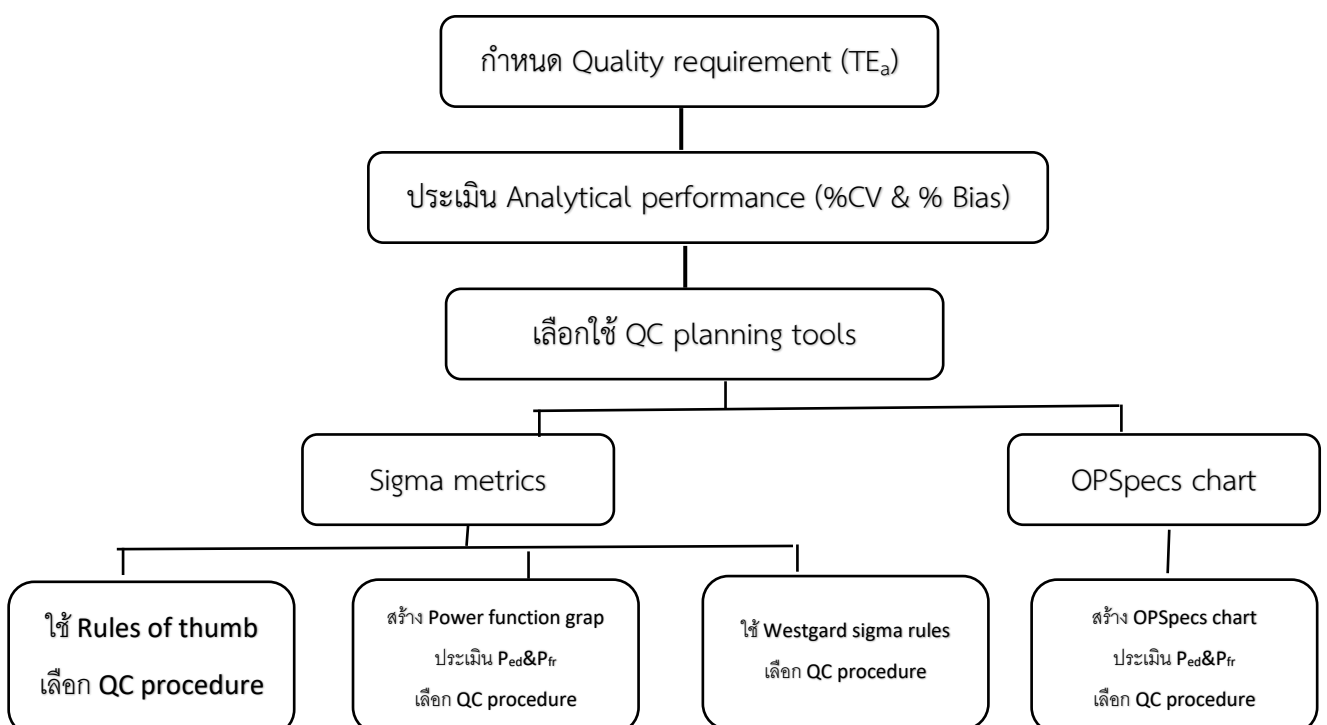
Tool-๑: Sigma metric equation for analytical process performance

$$\text{Sigma} = (TE_a - \text{bias}_{\text{obs}}) / S_{\text{obs}}$$

TE_a = Allowable Total Error (ความผิดพลาดที่ยอมรับได้)

Tool-๒: Display of Sixma-metrics ... “Method Decision Chart”

การวางแผนการควบคุมคุณภาพ (QC Planning)



๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

ต่อตนเอง 'ได้รับความรู้' ความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐานวิชาชีพ การประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

ต่อหน่วยงาน สามารถนำความรู้ที่ได้มาวางแผนกำหนดแนวทาง เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ส่วนที่ ๓ ปัญหา / อุปสรรค

การประชุมเป็นแบบ Online อาจจะมีปัญหาในเรื่องระบบสื่อสารซึ่งบางช่วงอาจขัดข้อง ทำให้การอบรมไม่ต่อเนื่อง

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

การเข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ เนื้อหาการประชุมดีมาก ได้รับความรู้ ทบทวนความรู้ ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐานวิชาชีพ ซึ่งมีการปรับเปลี่ยนให้เป็นปัจจุบัน วิทยากรทุกท่านล้วนเป็นผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญในด้านต่างๆ โดยรวมมีความคุ้มค่ามาก

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน

(นางสาว สุภัทตรา บัวงาม)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา

.....
.....
.....

ลงชื่อ.....

นายสุรินทร์ นัมฉนิสรณ์

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลคลองสามวา