



## ผลการทดสอบความชำนาญที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ มีปัญหามาจากอะไรได้บ้าง

ดร.ธวัชวรรณ อากำอิว

**U** ทความนี้เรียบเรียงจาก *Clinical and Laboratory Standards Institute document GP27-A2-Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition 2007* เอกสารฉบับนี้ถึงแม้ว่าจะเกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการแพทย์ แต่ก็สามารถนำไปปฏิบัติได้กับห้องปฏิบัติการทดสอบทางเคมี และจุลชีววิทยาที่ทดสอบตัวอย่างอื่นๆ ได้ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการควรพิจารณาถึงความเหมาะสมกับการนำมาใช้หาสาเหตุเมื่อผลการทดสอบความชำนาญของท่านไม่เป็นที่น่าพอใจ

เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานผลการทดสอบความชำนาญที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ต้องมีการประเมินกระบวนการในห้องปฏิบัติการทุกๆ ขั้นตอน ห้องปฏิบัติการควรมีขั้นตอนการดำเนินงานที่จัดทำไว้เป็นเอกสารสำหรับกิจกรรมที่จำเป็นต้องตรวจสอบ ทำความเข้าใจ และแก้ปัญหาได้ ขั้นตอนการดำเนินงานนี้ควรสอดคล้องกันกับข้อกำหนดของหน่วยรับรองที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามผลการทดสอบความชำนาญที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ กิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้ ได้แก่ การหาสาเหตุของปัญหา การแก้ไข การตรวจติดตามผลเพื่อที่จะทวนสอบว่าการแก้ไขปัญหานั้นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

- ได้ทำการทดสอบโดยปฏิบัติตามเอกสารที่จัดทำไว้หรือไม่
- มีการใช้สารเคมีและตัวอย่างควบคุมเหมาะสมหรือไม่
- วิธีการใช้เครื่องมือได้รับการปฏิบัติตามเอกสารที่จัดทำไว้หรือไม่
- เครื่องมือได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสมหรือไม่
- ผลของการควบคุมคุณภาพเป็นที่ยอมรับในขณะที่ทำการทดสอบตัวอย่าง PT หรือไม่
- ผลการทดสอบได้มีการแปรผลอย่างเหมาะสมหรือไม่
- ผลการทดสอบตัวอย่างอื่น ๆ ให้ลูกค้าในเวลาเดียวกับที่ทดสอบตัวอย่าง PT เป็นที่ยอมรับหรือไม่

### การรวบรวมและตรวจสอบข้อมูล (Gathering and Reviewing Data)

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบตัวอย่าง PT ต้องมาประชุมกันและรวบรวมบันทึกต่าง ๆ รวมถึง worksheet, QC charts, laboratory reports และอื่น ๆ การหาสาเหตุอาจใช้คำถามต่าง ๆ ดังต่อไปนี้เป็นแนวทาง

- ได้รับตัวอย่างมาในสภาพปกติหรือไม่
- ผู้ทำการทดสอบได้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานในการเตรียมตัวอย่างหรือไม่
- ใช้วิธีการทดสอบเหมาะสมหรือไม่

### การแยกประเภทของปัญหา (Classifying the Problem)

ชนิดของปัญหาที่อาจเป็นไปได้ของผลที่ไม่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่

- การพิมพ์ผิด การเขียนผิด การคัดลอกผิด (clerical error)
- ปัญหาเกี่ยวกับวิธีการ (methodologic problem)



- ปัญหาของอุปกรณ์ เครื่องมือ (equipment problem)
- ปัญหาด้านเทคนิค (technical problem)
- ปัญหาของตัวอย่าง PT (problem with proficiency testing materials)
- ปัญหาเกี่ยวกับการประเมินผลการทดสอบ (problem with evaluation of results)
- ไม่มีคำอธิบายหลังจากการสืบสวนหาสาเหตุแล้ว (no explanation after investigation)

### การพิมพ์ผิด การเขียนผิด หรือการคัดลอกผิด

ปัญหาเกี่ยวกับการพิมพ์ผิด เขียนผิด เป็นปัญหาปกติที่เกิดขึ้นบ่อยๆ เมื่อรายงานผลการทดสอบความชำนาญ การคัดลอกผลผิดครั้งหนึ่งทำให้เกิดการผิดพลาด ณ จุดเดียว ในขณะที่ข้อมูลที่ผิดพลาดนั้นถ้าเกิดการถ่ายโอนข้อมูลเพื่อนำไปใช้ที่อื่นจะทำให้เกิดความผิดพลาดได้หลายที่

### การพิมพ์ผิด หรือเขียนผิด อาจจำแนกได้อีกดังนี้

- การใส่หมายเลขตัวอย่าง PT ผิดขณะทดสอบ
- การรายงานเครื่องมือและวิธีทดสอบในรูปแบบฟอร์มผิด
  - การรายงานหน่วยไม่ถูกต้อง
  - การใส่ทศนิยมไม่ถูกต้องตำแหน่ง
  - การเลือกรหัสการรายงานไม่ถูกต้องในใบรายงานผล

### ปัญหาเกี่ยวกับวิธีการ

ปัญหาเกี่ยวกับวิธีทดสอบเกี่ยวข้องกับระบบของวิธีทดสอบ (เครื่องมือหรือชุดทดสอบ) หรือคู่มือการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินงานที่จัดทำเป็นเอกสาร เมื่อเปรียบเทียบกับข้อผิดพลาดจากการพิมพ์ หรือเขียนผิดแล้ว นับว่าปัญหาเกี่ยวกับวิธีการทดสอบนี้เป็นตัวชี้บ่งที่เป็นสาเหตุที่สำคัญ เช่น การไม่ปฏิบัติตามมาตรการการป้องกันที่ได้

จัดทำไว้ ไม่ปฏิบัติตามระบบการตรวจสอบ หรือไม่ปฏิบัติตามตามสัญญาเตือนที่เกิดการระบบควบคุมภายในที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด

ปัญหาเกี่ยวกับวิธีการอาจจำแนกได้อีกดังนี้

- ไม่มีขั้นตอนการดำเนินงานที่จัดทำไว้เป็นเอกสาร ให้บุคลากรปฏิบัติตาม
  - ขั้นตอนการดำเนินงานที่จัดทำเป็นข้อๆ ไม่เพียงพอ ไม่สมบูรณ์ หรืออธิบายไว้ไม่ถูกต้อง
  - ขั้นตอนการดำเนินงานไม่เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติที่เป็นปัจจุบัน
    - ปัญหาของสารเคมี (reagent) ที่ซื้อมา
    - การสอบเทียบเครื่องมือไม่เสถียร
    - วิธีการควบคุมคุณภาพไม่เพียงพอ เช่น ตัวอย่างควบคุมไม่สัมพันธ์กับความเข้มข้นของตัวอย่างที่ทดสอบ หรือเกณฑ์ของการควบคุมคุณภาพไม่เหมาะสม
    - ผลการทดสอบไม่อยู่ในขอบเขตของการวัดของเครื่องมือหรือของระบบสารเคมีที่ใช้
    - สภาวะในการอบเพาะเชื้อไม่เหมาะสม (เวลา อุณหภูมิ)
    - การระบุเชื้อจุลินทรีย์ไม่ถูกต้องซึ่งมาจากระบบในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
    - ความไวของผลการทดสอบที่มาจากระบบอัตโนมัติไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม
    - วิธีทดสอบที่นำมาใช้ยังไม่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

### ปัญหาของอุปกรณ์ เครื่องมือ

ปัญหาที่มาจากอุปกรณ์ เครื่องมือ เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบหรืออุปกรณ์ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจำเป็นที่จะต้องติดต่อกับผู้ผลิตเพื่อที่จะประเมินปัญหาที่เกิดขึ้น

ปัญหาของเครื่องมือประกอบด้วย

- มีการอุดตันของสาย หรือท่อ ของเครื่องมือ ซึ่งอาจเกิดจากการเกาะกันเป็นก้อนของโปรตีน
- ปัญหาเกี่ยวกับการทำงานของระบบการจัดการข้อมูลของเครื่องมือ



- ปัญหาที่เกิดจากสารเคมีหรือวัสดุอ้างอิง
- ปัญหาเกี่ยวกับการจัดเตรียมความพร้อมของเครื่องมือก่อนใช้งานที่ระบุมาจากผู้ผลิต
- ปีเปตอัตโนมัติไม่ได้รับการสอบเทียบให้ได้ค่าความเที่ยงและความแม่นยำยอมรับได้
- เครื่องมือทำงานผิดพลาด
- การบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องใช้ที่ต้องทำตามกำหนดไม่ได้รับการปฏิบัติอย่างเหมาะสม

### ปัญหาด้านเทคนิค

ปัญหาด้านเทคนิค เกี่ยวข้องกับบุคลากรและอาจเกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือหรือการทำาททดสอบ ปัญหาด้านเทคนิคอาจจำแนกได้อีกดังนี้

- การไม่ปฏิบัติตามการตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือที่แนะนำไว้ (เช่น อุณหภูมิ การอ่านค่าแปลงค่าความดัน)
- การเก็บรักษาวัสดุอ้างอิงหรือสารเคมีไม่เหมาะสม
- หลังจากการนำตัวอย่าง PT ไปละลายแล้วทำการทดสอบซ้ำเกินไปจึงทำให้ตัวอย่างเกิดการระเหย หรือเสียหายได้
- ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่จัดทำเป็นเอกสารไว้
- ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ผู้จัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญจัดให้
- ไม่ปฏิบัติตามผลของการควบคุมคุณภาพที่ระบุว่าวิธีทดสอบมีปัญหาเกิดขึ้น
  - ความผิดพลาดจากปีเปตหรือการทำาทเจือจาง
  - ความผิดพลาดจากการคำนวณ
  - การแปรผลชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ ลักษณะของเซลล์ หรือรูปร่าง ลักษณะของเนื้อเยื่อ เมื่อตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีการผิดพลาด
  - การแปรผลจากการตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์ผิดพลาดเนื่องจากปฏิกิริยาการย้อมไม่เหมาะสม
  - การแปรผลของปฏิกิริยาการทดสอบผิดพลาด
  - การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์อื่นระหว่างการดำเนินการทดสอบ
  - การเลือกใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ ยาปฏิชีวนะและ/หรือสารเคมีไม่เหมาะสม

### ปัญหาของตัวอย่าง PT

- ปัญหาเกี่ยวกับตัวอย่าง PT อาจรวมถึง
- ความแตกต่างระหว่างตัวอย่าง PT กับตัวอย่างที่ถูกค้าส่งมาประจำ
  - ตัวอย่างเกิดการเสื่อมสภาพระหว่างการขนส่ง (ถ้าเวลาหรืออุณหภูมิมีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง)
  - ตัวอย่างมีปัจจัยรบกวนปะปนอยู่
- เมื่อห้องปฏิบัติการพบปัญหาเกี่ยวกับตัวอย่าง PT ควรรายงานให้ผู้จัดกิจกรรมทราบ และควรมีการสืบสวนหาสาเหตุก่อนรายงานผลเพื่อที่จะตัดปัญหาการเก็บรักษา และการปฏิบัติกับตัวอย่างในห้องปฏิบัติการออกไป ปัญหาเกี่ยวกับตัวอย่าง PT ถูกตรวจพบได้บ่อยๆ จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมในหลายๆ กิจกรรม และส่วนมากจะถูกตรวจพบได้อย่างชัดเจนเมื่อทำการทดสอบตัวอย่าง ซึ่งผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญควรจะรายงานปัญหาที่เกิดขึ้นให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมทราบ

### ปัญหาเกี่ยวกับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

- ปัญหาเกี่ยวกับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญอาจรวมถึง
- ค่าเป้าหมายไม่เหมาะสม (Inappropriate target value)
  - ช่วงของการประเมินค่าไม่เหมาะสม (Inappropriate evaluation interval)
  - การใส่ข้อมูลของผู้จัดกิจกรรมไม่ถูกต้อง

### ปัญหาซึ่งไม่สามารถหาคำอธิบายหลังจากการสืบสวนหาสาเหตุแล้ว

#### ● ความผิดพลาดแบบสุ่ม (Random Error)

ในกรณีที่ไม่สามารถหาที่มาของความผิดพลาดได้ ผลการทดสอบที่ไม่เป็นที่ยอมรับเพียงค่าเดียวว่าจะมาจากความผิดพลาดแบบสุ่ม โดยเฉพาะเมื่อผลการทดสอบ



ของการทำซ้ำเป็นที่ยอมรับ ในกรณีนี้ ไม่ควรทำการปฏิบัติการแก้ไขเนื่องจากการแก้ไขอาจทำให้เพิ่มโอกาสที่จะเป็นไปได้ในอนาคตที่จะได้ค่าที่ไม่เป็นที่ยอมรับการเปลี่ยนแปลงระบบโดยไม่ทราบถึงสาเหตุของปัญหาที่ซ่อนไว้จะทำให้เกิดปัญหาที่ยุ่ยกยากขึ้น ความผิดพลาดแบบสุ่มนี้เกิดขึ้นได้จากปัญหาทางเทคนิค (เช่น ความไม่เที่ยงในการใช้ปิเปตด้วยมือ) หรือปัญหาของเครื่องมือ และวิธีทดสอบ (เช่น อุณหภูมิที่ใช้ในการทดสอบไม่คงที่ การอุดตันของท่อหรือหลอดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ)

● **ความผิดพลาดแบบระบบ (Systematic Error)**

ผลการทดสอบที่ไม่เป็นที่ยอมรับเพียงค่าเดียวไม่น่าจะมาจากความผิดพลาดแบบสุ่มเมื่อผลการทดสอบซ้ำก็ยังไม่

เป็นที่ยอมรับ ในทำนองเดียวกัน ถ้าผลการทดสอบซ้ำหรือมากกว่าสองครั้งไม่เป็นที่ยอมรับ และผลการทดสอบทั้งสองครั้งเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกัน น่าจะเกิดจากความผิดพลาดแบบระบบ ผลการทดสอบที่ไม่เป็นที่ยอมรับเมื่อทำซ้ำจะกระจุกกระจายอยู่ทั้งสองข้างของค่าเฉลี่ยซึ่งอธิบายได้ว่าวิธีการทดสอบของห้องปฏิบัติการไม่มีความแม่นยำเพียงพอ (not sufficiently precise) ผลการทดสอบที่ไม่เป็นที่ยอมรับหลายๆ ผลการทดสอบที่มีการเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกัน อธิบายได้ที่เกิดจากความผิดพลาดเชิงระบบที่เกี่ยวข้องกับปัญหาของวิธีทดสอบ (เช่น การสอบเทียบที่ไม่ถูกต้อง การจัดเตรียมเครื่องมือก่อนใช้งานไม่ถูกต้อง) หรือปัญหาจากสารรบกวน (interfering substances)

## เอกสารอ้างอิง...

Clinical and Laboratory Standards Institute document GP27-A2 -Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory ; Approved Guideline – Second Edition 2007