

ผลการควบคุมคุณภาพภายนอก การตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ของโรงพยาบาล ในเขต 10 ปีงบประมาณ 2552

(External quality control for Acid Fast Bacilli Microscopic Examination of Hospitals in the North
of Thailand 2009)

วรศักดิ์ สุทาชัย วท.บ.(เทคนิคการแพทย์)
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 เชียงใหม่

Vorasak Sutachai B.Sc.(M.T)
Office of Disease Prevention and control, 10th

บทคัดย่อ

การตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์เป็นองค์ประกอบหนึ่งของการดำเนินงานในการควบคุมวัณโรคโดยใช้สูตรรักษาวัณโรคแบบช่วงสั้นภายใต้กลยุทธ์การใช้ที่เกี่ยวกับการกินยา DOTS (Directly Observed Treatment, Short Course) มาตั้งแต่ปี 2539 คุณภาพของการตรวจประจำวันได้รับการประเมินโดยระบบควบคุมคุณภาพภายนอกตั้งแต่ต้นปีงบประมาณ 2552 ด้วยเทคนิคการสุ่มตรวจที่มากพอในแต่ละชุด (Lot quality assurance sampling) แล้วตรวจสอบคุณภาพโดยอ่านผลซ้ำอีกครั้ง (slide cross-check) ดำเนินการโดย ศูนย์วัณโรค เขต 10 แล้วรายงานผลตอบกลับแก่โรงพยาบาลในเขต หากมีข้อผิดพลาดก็ให้คำแนะนำถึงสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ พร้อมกระตุ้นเตือนให้มีความระมัดระวังในการตรวจยิ่งขึ้น รวมทั้งวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อพัฒนาคุณภาพผลการตรวจในแต่ละโรงพยาบาล จากนั้นทำการสรุปภาพรวมในรายจังหวัด ดูความผิดพลาด ดูแนวโน้มของการดำเนินคุณภาพทั้งปี ที่อาจมีผลกระทบต่อ การตรวจในอนาคต ผลการประเมินคุณภาพ พบว่า ในจำนวนทั้งหมด 43 โรงพยาบาล ความสามารถในการผ่านเกณฑ์ประเมินโดยรวมทั้งปีทั้งหมด 39 โรงพยาบาล คิดเป็นผลสำเร็จของการผ่านการประเมิน 91 % จำนวนโรงพยาบาลที่ เหลือจำนวน 4 โรงพยาบาล ส่งสไลด์ไม่ครบจำนวน 108 สไลด์ ทำให้ไม่สามารถประเมินคุณภาพในภาพรวมทั้งปีได้ สำหรับโรงพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์เมื่อพิจารณารายละเอียดพบว่าผลการอ่านสไลด์ถูกต้องตรงกัน 100 % จำนวน 12 โรงพยาบาล ผลการอ่าน 99 % จำนวน 10 โรงพยาบาล 96-98 % จำนวน 11 โรงพยาบาล และที่ผลการอ่านสไลด์อยู่ในระดับ 90-95% จำนวน 6 โรงพยาบาล ส่วนความผิดพลาดที่พบเป็นผลลบปลอมชนิดมากอยู่ 12 โรงพยาบาล และผลบวกปลอมชนิดมากอยู่ 4 โรงพยาบาล ได้ทำตามคำแนะนำคือส่งบุคลากรเข้าอบรมแล้วในต้นปี 2553 จำนวน 5 โรงพยาบาล สรุปโดยรวมแล้วแม้ว่าผลการตรวจทุกแห่งจะผ่านเกณฑ์ซึ่งสะท้อนคุณภาพที่ดี แต่ควรใช้ความระมัดระวังให้มากขึ้น โดยเฉพาะผลการอ่านที่ยังผิดพลาดเป็นชนิดลบปลอมชนิดมาก จะส่งผลต่อการแพร่กระจายเชื้อ หรือประเมินผลการรักษาผิดพลาดได้ ควรระมัดระวัง และปรับปรุงให้ดีขึ้น สำหรับผลบวกปลอม จะส่งผลให้มีการรักษาผู้ป่วยโดยไม่จำเป็นจึงต้องตระหนักถึงผลกระทบให้มากกว่าผลลบปลอม ถ้ามีเกิดขึ้น ควรจะเฝ้าระวังพยายามปรับปรุงไม่ให้เกิดผิดพลาดอีกโดยส่งบุคลากรเข้าอบรมฟื้นฟู หรือขอรับการนิเทศงานเพื่อปรับปรุงคุณภาพ หาสาเหตุความผิดพลาดเพื่อพัฒนาคุณภาพให้ดีขึ้นต่อไป

คำสำคัญ: การควบคุมคุณภาพภายนอก การตรวจหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ วัณโรค

Abstract

Acid fast bacilli microscopic examination was a component of DOTS (Directly Observed Treatment, Short Course) strategy for tuberculosis control program in Thailand since 1996. The quality of routine microscopic examination was evaluated by external quality control system from the beginning of year 2009. Lot Quality Assurance Sampling (LQAS) was used for sampling hospital's routine acid fast bacilli microscopic slides to re-check agreement at 10th zonal tuberculosis center. The feed-back sheets about possibility of non agreement reading results or other advisory items were sent to each hospital for improving routine quality examination. Thus, the improvement of careful procedure examination was aroused and solved cause of error problem to make better quality diagnosis system. Cumulative quality data of many hospitals also showed total quality situation at the Province level for future management next.

The quality evaluation show 39 of 43 hospitals (91%) could pass criteria of good quality reading results. Four hospitals did not sending enough slides of total 108 slides per year (LQAS's statistic calculation) that making four zero or four null evaluation. The 100% agreement reading results were 12 hospitals while 99%, 96-98%, 90-95% were 10, 11, 6 hospitals respectively. High false negative and high false positive were about 12 and 4 hospitals. Laboratory training skill of acid fast bacilli microscopic examination was done for these 5 hospitals at the beginning of 2010. So carefulness is needed for reading slides to reduce high false negative and high false positive result that making lower tuberculosis infection and unnecessary treatments.

Keywords: Evaluation, external quality control system, acid fast bacilli microscopic examination, TB

บทนำ

ประเทศไทยนาระบบการรักษาด้วยระยะสั้นคือ 6 เดือน และ กลวิธีการกำกับการกินยาโดยการสังเกตโดยตรงขององค์การอนามัยโลกมาใช้ในการรักษาวัณโรค DOTS (Directly Observed Treatment, Short-course) ซึ่งกลยุทธ์ของการทำ DOTS มี 5 ข้อ คือ 1) มีข้อกำหนดให้ทำจากกระทรวงเป็นนโยบาย 2) มีการรักษาด้วยระบบระยะสั้นและการสนับสนุนยาที่พอเพียง 3) มีระบบติดตามการรักษา 4) มีการตรวจหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ และ 5) มีระบบควบคุมกำกับการกินยาโดยพี่เลี้ยงเพื่อ

แก้ปัญหา ผู้ป่วยลืมกินยา หรือกินยาไม่ครบถ้วนก่อให้เกิดการเป็นวัณโรคดื้อยา องค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญของการดำเนินตามกลยุทธ์นี้คือการการวินิจฉัยวัณโรคโดยอาศัยผลการตรวจเสมหะทางห้องปฏิบัติการอย่างมีคุณภาพ องค์การอนามัยโลกแนะนำวิธีควบคุมคุณภาพภายนอกแบบ การตรวจสอบทวนซ้ำ (slide cross-check) โดยตรวจสอบสไลด์วัณโรคซ้ำเพื่อดูความถูกต้องตรงกัน¹ จากการสุ่มสไลด์เสมหะตรวจหาวัณโรคในงานตรวจประจำวัน มีประโยชน์คือทำให้ทราบคุณภาพการตรวจประจำวันที่ใช้โดยปกติได้ ต่อมาวิธีนี้ได้พัฒนาให้มีการสุ่มในจำนวนที่

พอเพียงทางสถิติที่สามารถเป็นตัวแทนการตรวจในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาได้ หรือการสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุด หรือ แบบ LQAS (Lot quality assurance sampling)²⁴ ซึ่งจะสามารถเป็นตัวแทนของคุณภาพการตรวจใน 1 ปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ตามการดำเนินงานควบคุมคุณภาพการตรวจเสมหะหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับโรงพยาบาลของจังหวัดในเขตภาคเหนือตอนบน 8 จังหวัด มีข้อจำกัดในการปฏิบัติคือ ความครอบคลุมที่จะทำได้ครอบคลุมทุกโรงพยาบาลซึ่งมีถึง 96 โรงพยาบาลในเขต ดังนั้นในช่วงแรกจึงต้องดำเนินการคัดเลือกโรงพยาบาลที่จะดำเนินการ โดยเลือกให้สอดคล้องกับโรงพยาบาลที่จะประเมินคุณภาพการรักษาวัณโรคทั้งระบบ เพื่อที่ผลของการตรวจสอบคุณภาพจะได้สะท้อน คุณภาพ ของระบบรักษา และคุณภาพของระบบตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทำให้สามารถอ้างอิงถึงกันได้

วิธีการศึกษา

1. งานชั้นสูตรวัณโรค ประสานงานผ่านผู้รับผิดชอบงานวัณโรคประจำจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแจ้งให้โรงพยาบาลเป้าหมายซึ่งเลือกจากโรงพยาบาลที่จะต้องทำการประเมินการรักษาวัณโรคทั้งระบบ ดำเนินการ เก็บสไลด์เสมหะทุกแผ่นที่ตรวจแล้วไว้ในกล่องเก็บสไลด์ พร้อมสนับสนุนกล่องเก็บสไลด์

2. ทุกสิ้นสุดไตรมาส (ไตรมาสที่ 1 ตุลาคมถึง ธันวาคม, ไตรมาสที่ 2 มกราคม ถึง มีนาคม, ไตรมาสที่ 3 เมษายน ถึง มิถุนายน) ผู้ประสานงานวัณโรคประจำจังหวัด ออกนิเทศงาน หรือมอบหมายให้เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรค หรือมอบหมายให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลแห่งนั้นทำการสุ่มสไลด์ตามวิธีการสุ่มตรวจมากพอในแต่ละชุด(LQAS)

3. วิธีการสุ่มสไลด์โดยการสุ่มตรวจให้มากพอในแต่ละชุด(LQAS)ให้เริ่มต้นสุ่มเก็บสไลด์แผ่นแรกแบบอิสระ(Random sampling)โดยการใช้หมายเลขสุดท้ายในธนบัตรเป็นตัวกำหนดการเริ่มต้นเช่น หยิบธนบัตรมาจากกระเป๋า พบว่ามีธนบัตรหมายเลข 9D 0626748 ให้ใช้หมายเลข “8”เป็นตัวกำหนดในการเลือกหยิบสไลด์ จากตัวอย่างนี้สไลด์แผ่นที่ 8 ที่นับได้จากสมุดทะเบียนชั้นสูตร TB 04 จะเป็นตัวแทนสไลด์แผ่นแรกที่จะเก็บ ถ้าหมายเลขสุดท้ายเป็น “0” ให้ใช้เลข 9 เป็นตัวกำหนดการเริ่มต้นแทน

-ถ้าสไลด์แผ่นที่ต้องการหยิบหายไปจากกล่องเก็บสไลด์ ให้ย้อนกลับไปทีสมุดทะเบียนชั้นสูตร TB04 เพื่อสุ่มเลือกสไลด์แผ่นที่อยู่ถัดไปจากแผ่นที่ต้องการเดิม เมื่อเลือกสไลด์ที่ต้องการทดแทนได้แล้วให้จดหมายเลข LSN(Lab serial number) ของสไลด์แผ่นใหม่เพื่อนำไปเลือกหยิบจากกล่องสไลด์อีกครั้ง

- ตรวจเช็คจำนวนสไลด์ทั้งหมดในไตรมาส (3เดือน) หรือ 1 Cohort

-นำไปหาค่า Interval จากสูตร จำนวนสไลด์ทั้งหมดในไตรมาสนั้นหารด้วย 36 (ตัวเลข 36 คำนวณ จาก 108 สไลด์ หารด้วย 3 ไตรมาส) ค่า Interval ที่ได้จะแบ่งสไลด์ที่จะสุ่มออกเป็นช่วงห่างที่เท่าๆกัน เพื่อให้เกิดการกระจายไปในสไลด์ที่เก็บไว้เท่ากันทุกจุด โดยสุ่มจากสมุดทะเบียนผลตรวจผู้ป่วยวัณโรคเท่านั้น เพื่อป้องกันการคัดเลือกเฉพาะสไลด์ที่ดีมาส่ง

-สไลด์แผ่นต่อไปที่ถูกสุ่มเลือกเก็บ ต้องเป็นสไลด์ที่อยู่ต่อจากแผ่นแรกเท่ากับค่า Interval ทุกครั้งเช่น ถ้าได้ค่า Interval สมมุติเป็น 6 ให้นำสไลด์จากสมุดทะเบียนไป 6 สไลด์จากแผ่นแรกที่ถูกสุ่มโดยอิสระจากธนบัตรแล้ว เลือกสไลด์ที่ 7 มาพร้อมบันทึกหมายเลข LSN ลงในนำส่งสไลด์ ทำแบบนี้ซ้ำไปเรื่อยๆ จนได้สไลด์ครบ 36 สไลด์ หากไม่ครบให้วนเริ่มต้นใหม่จากสมุดทะเบียนอีกครั้ง

หนึ่ง จากนั้นสไลด์จะถูกทำการ ปิดบังผล เพื่อให้สไลด์ถูก สุ่มเข้ามายังระบบควบคุมคุณภาพ เพื่อการตรวจซ้ำ โดยที่ ผู้อ่านซ้ำจะไม่ทราบผลการอ่านก่อนหน้านี้

4. ผู้ประสานงานวันโรคระดับจังหวัดดำเนินการส่ง สไลด์มาให้แม่ข่ายหรือ ห้องปฏิบัติการศูนย์โรค เพื่อให้ผู้ประเมิน 1 ทำการตรวจสไลด์ซ้ำประเมินคุณภาพ การตรวจ ตามแบบองค์การอนามัยโลกการควบคุมคุณภาพ ให้มีการอ่านสไลด์ตรวจสอบซ้ำอีกครั้ง เรียกว่าการ ควบคุมคุณภาพแบบ Cross check² ในการนี้สไลด์เสมหะวัน โรคทุกแผ่นจะถูกอ่าน โดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลชุมชน จำนวน 1 ครั้ง และผู้ประเมินที่ 1 อีก 1 ครั้ง ถ้าผลการอ่านเหมือนกันก็จะถือว่าการอ่านสไลด์นั้นมี ผลถูกต้อง แต่ถ้าผลการอ่านต่างกันเกินมาตรฐานตามค่า จำกัความ ก็จะส่งสไลด์แผ่นนั้นต่อให้หัวหน้าโครงการ ควบคุมคุณภาพภายนอกงานชั้นสูง ๓ ศูนย์วันโรค อ่าน ยืนยัน ในฐานะผู้ประเมินที่ 2

5. หัวหน้าโครงการควบคุมคุณภาพภายนอก ศูนย์วันโรคประเมินผลการตรวจ ความถูกต้องตรงกัน ดู ผลลบปลอม บวกปลอม ค่าที่ยอมรับได้ เทียบผลที่เก็บไว้ กับผู้ประสานงานวันโรคประจำจังหวัด เขียนผลในใบ QA2 และ QA3 แจกแจงรายจังหวัดเป็นจำนวนและร้อยละ ส่งคืนให้โรงพยาบาล พร้อมข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง แก้ไขในใบตอบผลเป็นช่วงๆ และ ออกนิตยเทศติดตามผล การตรวจที่มีปัญหา เพื่อให้ผลการปฏิบัติโดยรวมทั้งปี

6. สรุปผลการดำเนินงานเป็นรายปี ส่งให้จังหวัด และโรงพยาบาล คำจำกัดความ

ผลลบปลอมชนิดมาก(High false negative) คือ ผล การอ่านสไลด์ที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลอ่านได้ผลเป็น ลบแต่ผู้ตรวจสอบคุณภาพที่เป็นผู้ประเมินที่ 1 ได้ผลเป็น

บวกตั้งแต่ 1+เป็นต้นไป และผลบวกนี้ได้รับการยืนยัน โดยผู้ประเมินที่ 2 แล้ว

ผลลบปลอมชนิดน้อย(Low false negative) คือผล การอ่านสไลด์ที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลอ่านได้ผลเป็น ลบแต่ผู้ตรวจสอบคุณภาพที่เป็นผู้ประเมินที่ 1 ได้ผลเป็น บวกชนิดจำนวนนับ(พบเชื้อระดับ 1-9 ตัวต่อ 100 วงกลิ้ง)

ผลบวกปลอมชนิดมาก(High false positive) คือผลการ อ่านสไลด์ที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลอ่านได้ผลเป็น บวกตั้งแต่ 1+เป็นต้นไป แต่ผู้ตรวจสอบคุณภาพที่เป็นผู้ ประเมินที่ 1 ได้ผลเป็น ลบ และผลลบนี้ได้รับการยืนยัน โดยผู้ประเมินที่ 2 แล้ว

ผลบวกปลอมชนิดน้อย(Low false positive) คือ ผลการอ่านสไลด์ที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลอ่านได้ผล เป็นบวกระดับจำนวนนับคือ 1-9 ตัวต่อ 100 วงกลิ้ง แต่ผู้ ตรวจสอบคุณภาพที่เป็นผู้ประเมินที่ 1 ได้ผลเป็น ลบ และ ผลลบนี้ได้รับการยืนยันโดยผู้ประเมินที่ 2 แล้ว

ผลการอ่านต่างกับผู้ประเมิน2ระดับ(Quantification error)คือผลการอ่านที่เป็นผลบวกแต่ผลการอ่านบวกมีค่า ต่างกัน 2 ระดับระหว่างผู้อ่านของโรงพยาบาลกับผู้ประเมิน ที่ 1 เช่น 1+ กับ 3+ 2+กับ จำนวนนับ

ระดับผลการอ่านสไลด์

ดีมาก คือ มีความถูกต้องตรงกัน 100%

ดี คือ มีความถูกต้องตรงกัน 99%

พอใช้ คือ มีความถูกต้องตรงกัน 96-98%

ควรระมัดระวังให้มากคือ มีความถูกต้องตรงกัน 90-95%

คุณภาพการทำเสมียร์

ดีมากคือ ได้รับการประเมินโดยรวม 7 ด้าน ระดับ81-100%

ดี คือ ได้รับการประเมินโดยรวม 7 ด้านระดับ 71-80%

พอใช้ คือ ได้รับการประเมินโดยรวม 7 ด้าน ระดับ 60-70%

ปรับปรุงคือ ได้รับการประเมินโดยรวม 7 ด้าน ต่ำกว่า 60%

การประเมินคุณภาพโดยรวม 7 ด้านคือ ประเมิน ลักษณะสมัยร คุณภาพ การย้อมสี ความสะอาด ความหนาบาง ขนาด ความสม่ำเสมอ นับจำนวนสไลด์ทั้งหมดว่ามีคุณภาพที่ดีที่สไลด์หารด้วยจำนวนสไลด์ที่ส่งทั้งหมดแล้วเฉลี่ยแต่ละด้านเป็นภาพรวมการทำสมัยรทั้งหมดให้คะแนนเต็มเป็น 100%

เกณฑ์การวัดคุณภาพ

การวัดคุณภาพใช้เกณฑ์ตัดสินว่ามีคุณภาพคือ มีการสุ่มสไลด์มาตรวจในจำนวนที่เพียงพอทางสถิติคือจำนวนสไลด์ทั้งหมด 108 สไลด์/ปี/โรงพยาบาล² และมีผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์คือ มีผลการอ่านถูกต้องตรงกันอย่างน้อยที่สุด 90 %⁶ อย่างไรก็ตามโรงพยาบาลที่มีผลลบปลอมชนิดมากเกิน 1 สไลด์จะได้รับการเตือนให้ระมัดระวัง หาสาเหตุความผิดพลาด ส่วน สไลด์ผลบวกปลอมชนิดมากไม่ควรจะมีเลย

ผลการศึกษา

ผลการประเมินคุณภาพปี 2552 มีตัวอย่างสไลด์ได้รับการตรวจซ้ำเพื่อประกันคุณภาพทั้งสิ้น 4, 328 สไลด์ จาก 43 โรงพยาบาล รวม 8 จังหวัด ผลการประเมินคุณภาพ พบว่า ความสามารถในการผ่านเกณฑ์ประเมินโดยรวมทั้งปีมีจำนวนทั้งหมด 39 โรงพยาบาล คิดเป็นผลสำเร็จของการผ่านการประเมิน 91 % (39/43) ส่วนอีก 4 โรงพยาบาล ส่งสไลด์ไม่ครบจำนวน 108 สไลด์ ทำให้ไม่สามารถประเมินคุณภาพในภาพรวมทั้งปีได้ สำหรับโรงพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์พิจารณารายละเอียดพบว่าผลการอ่านสไลด์ถูกต้องตรงกัน 100 % (ระดับดีมาก) จำนวน 12 โรงพยาบาล ผลการอ่าน 99 % (ระดับดี) จำนวน 11 โรงพยาบาล 96-98 % (ระดับพอใช้) จำนวน 11 โรงพยาบาล และที่ผลการอ่านสไลด์ 90-95% (ระดับควรระมัดระวังให้มาก) จำนวน 6 โรงพยาบาล ในด้านคุณภาพการทำสมัยรส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี และดีมาก มีที่ต้องปรับปรุงจำนวน 5 โรงพยาบาล ได้ให้คำแนะนำ ในแบบตอบกลับแล้ว รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการอ่านสไลด์ และคุณภาพสไลด์ในโรงพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์ 39 โรงพยาบาลแจกแจงรายจังหวัด

จังหวัด	ผลการอ่านสไลด์				คุณภาพการทำสมัยร(เฉลี่ยรวม 7 ด้าน)			
	ดีมาก	ดี	พอใช้	ควร ระมัดระวัง ให้มาก	ดีมาก	ดี	พอใช้	ปรับปรุง
เชียงใหม่	3	2	3	1	1	5	3	-
เชียงราย	-	4	1	1	4	1	-	1
ลำปาง	2	1	1	1	5	-	-	-
ลำพูน	1	-	2	-	2	-	-	1
แพร่	1	-	-	2	2	1	-	-
น่าน	2	1	1	-	-	2	-	2
พะเยา	2	1	1	1	3	1	1	-
แม่ฮ่องสอน	1	1	2	-	2	1	-	1
รวม	12	10	11	6	19	11	4	5

หมายเหตุ ตัวเลขในตารางคือ จำนวนโรงพยาบาล

เมื่อพิจารณาจากความความผิดพลาดที่พบมากที่สุดจากการอ่านสไลด์ตามตารางที่ 2 พบ ผลลบปลอมชนิดมากพบ 12 แห่ง (31%) ผลบวกปลอมชนิดมากพบ 4 แห่ง (10%) ผลลบปลอมชนิดน้อยพบ 5 แห่ง (13%) ส่วนผลการ

อ่านต่างกับผู้ประเมิน 2 ระดับ 20 แห่ง(51%) สำหรับคุณภาพการทำเสมียร์ที่ไม่ค่อยดีที่พบได้บ่อยและมาก คือ ขนาดไม่อยู่ในมาตรฐาน ส่วนรายละเอียดอื่น ดังแสดงใน (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ความผิดพลาดที่พบจากการอ่านสไลด์และคุณภาพการทำเสมียร์ที่ไม่ดีที่พบบ่อยจำแนกโรงพยาบาลรายจังหวัด

จังหวัด	n	ความผิดพลาดที่พบจากการอ่านสไลด์				คุณภาพการทำเสมียร์			
		ลบปลอมชนิดมาก	บวกปลอมชนิดมาก	ลบปลอมชนิดน้อย	ผลการอ่านต่างกับผู้ประเมิน 2 ระดับ	ความสม่ำเสมอ/น้อย	ขนาดไม่อยู่ในมาตรฐาน	ทำสไลด์บางเกินไป	คุณภาพเสมียร์มีน้อย
เชียงใหม่	9	3	1	1	5	5	6	3	-
เชียงราย	6	3	-	2	3	4	3	3	-
ลำปาง	5	2	-	-	3	3	1	3	1
ลำพูน	3	1	-	-	1	2	3	1	-
แพร่	3	-	2	1	1	-	1	1	-
น่าน	4	1	-	-	2	3	4	2	-
พะเยา	5	1	1	1	2	3	2	2	-
แม่ฮ่องสอน	4	1	-	-	3	1	4	1	-
รวม	39	12	4	5	20	21	24	16	1

หมายเหตุ ตัวเลขในตารางคือจำนวนโรงพยาบาล

จะเห็นว่าวิธีการตรวจเสมียร์ประจำวันที่ใช้วิธีเตรียมเสมียร์เสมียร์ย้อมสี Acid fast stain จากตารางทั้ง 2 ความผิดพลาดของการอ่านที่พบมากที่สุดคือ ผลอ่านต่างจากผู้ประเมินตั้งแต่ 2 ระดับขึ้นไปซึ่งมีถึง 20 แห่ง(51%) แต่ถือว่าเป็นความผิดพลาดเล็กน้อยเพราะจะเห็นว่าห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสามารถตรวจพบเชื้อวัณโรคเหมือนกันเพียงแต่ในปริมาณที่ต่างกันเท่านั้น ผู้ป่วยได้รับการตรวจพบและรักษาเหมือนกัน ส่วนผลการตรวจที่ต้องให้ความสนใจมากคือผลลบปลอมมากกับผลบวกปลอมมาก สำหรับผลลบปลอมมากมี 12 แห่ง (31%) แต่ต้องถือว่าตามมาตรฐาน LQAS แล้วผิดพลาด 1 สไลด์ต่อปีถือว่าเป็นที่ยอมรับได้ เมื่อพิจารณารายละเอียด พบว่าโรงพยาบาลที่

ผิดพลาดเกิน 1 สไลด์มี 5 โรงพยาบาลในทั้งหมด 12 โรงพยาบาล ผลลบปลอมถือว่าเป็นข้อจำกัด ของวิธีการตรวจวิธีนี้ซึ่งความไวในการตรวจพบ ขึ้นอยู่กับจำนวนเชื้อวัณโรค ถ้ามีอยู่ที่ 10,000 ตัวต่อ1ซี.ซี ของเสมียร์ ก็จะตรวจพบเป็นผลบวกได้ สำหรับผลบวกปลอมเกิดจากการอ่านสไลด์ผิดพลาดจากสิ่งแปลกปลอม ความผิดพลาดจากการอ่านนี้สามารถแก้ไขได้โดยอบรมหรือฝึกปฏิบัติอ่านสไลด์มาตรฐานที่ได้รวบรวมสิ่งแปลกปลอมไว้ ซึ่งในการศึกษาค้างนี้ 5 โรงพยาบาลในทั้งหมด 12 โรงพยาบาลได้ดำเนินการอบรมแล้ว ในต้นปี 2553 เพื่อพัฒนาความสามารถในการอ่านให้แม่นยำยิ่งขึ้นต่อไป

อภิปรายผล

การทำการประกันคุณภาพการตรวจสอบหาเชื้อวัณโรคโดยวิธี สุ่มแบบ LQAS เป็นวิธีการที่สามารถตรวจจับความผิดปกติของคุณภาพจากงานประจำได้ดี ทำให้สะท้อนผลงานตรวจประจำวัน ตลอดจนรายละเอียดของความผิดพลาดที่วิธีการควบคุมคุณภาพทั่วไปไม่สามารถค้นพบได้ มีประโยชน์ต่อการควบคุมวัณโรคอย่างมาก ผลพลอยได้ที่พบสะท้อนให้เห็นว่ามีผู้ป่วยที่เป็นวัณโรคไม่ได้รับการรักษาและอาจจะกำลังแพร่เชื้อในชุมชน ในขณะที่ผลบวกปลอมทำให้ผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นวัณโรคได้รับการรักษา ซึ่งเป็นการเสียเวลา เสียยาที่จะต้องใช้รักษา ทั้งเวลาที่รักษาก็ดำเนินถึง 6 เดือนและอาจมีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้ป่วย อย่างไรก็ตามถึงแม้เป็นวิธีการที่ดีแต่เนื่องจากปริมาณสไลด์ที่จะตรวจมีมาก ประกอบกับบุคลากรในการอ่านสไลด์มีจำกัด ไม่สามารถจะดำเนินการควบคุมคุณภาพได้ครบทุกโรงพยาบาลในเขตจึงต้องเลือกเฉพาะโรงพยาบาลที่จะประเมินการรักษาวัณโรคทั้งระบบอยู่แล้ว ถ้าจะให้ครอบคลุมจริงๆมีอีกแนวคิดหนึ่งก็คือ การจัดตั้งแม่ข่ายกระจายความรับผิดชอบทำให้หน่วยงานในพื้นที่ซึ่งต้องอาศัยเวลาในการประสานงาน การเสียสละของแม่ข่ายการอบรมให้สามารถเป็นแม่ข่ายได้ พร้อมกับรับเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งในระบบ สำหรับในปี 2552 ได้เริ่มต้นที่จังหวัดเชียงใหม่ แต่ควรมีแรงจูงใจให้แม่ข่ายยินดีปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งในตอนนีระบบไม่มีให้ ทำให้ทางพื้นที่ต้องชวนขยายหาความร่วมมือ และงบประมาณมาช่วยเสริมเอง อันเป็นข้อจำกัดของระบบและงบประมาณ ซึ่งควรจะพัฒนาให้ดีขึ้นในอนาคตต่อไป

สรุปและข้อเสนอแนะวิธีการประกันคุณภาพการตรวจสอบหาเชื้อวัณโรคโดยวิธีสุ่มแบบ LQASเป็นวิธีการที่สามารถใช้เป็นระบบประกันคุณภาพในงานควบคุมวัณ

โรคได้ดี หนึ่งในปัจจัยความสำเร็จของการประกันคุณภาพจะใช้ร่วมกับการนิเทศติดตามงาน แก่ไขข้อผิดพลาดร่วมกัน อย่างสม่ำเสมอ การผลักดันการประกันคุณภาพเข้าสู่ระบบ HA (Hospital accreditation) เป็นอีกทางหนึ่งที่จะช่วยกระตุ้นให้มีการตระหนักถึงการปฏิบัติตามมาตรฐานตามตัวชี้วัด แต่ทั้งนี้ต้องอาศัยการร่วมมือติดตามส่งเสริมสนับสนุน ความร่วมมือ ความตั้งใจ การยอมรับของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาประกันคุณภาพให้ดีขึ้น ดังนี้

- 1) โรงพยาบาลที่มีผลบวกปลอมควรรับทราบว่าการอ่านตัวเองมีความผิดพลาดควรจะเข้ารับการอบรมดูเพื่อให้ได้มาตรฐาน แยกแยะสิ่งแปลกปลอมออกจากเชื้อวัณโรค
- 2) โรงพยาบาลที่มีผลลบปลอมควรตระหนักว่า มีความรอบคอบไม่พอ ถ้าพบว่าเกิดขึ้น ควรทวนชั้นระมัดระวังตัวเอง ใช้เวลาในการหาเชื้อวัณโรคให้มากขึ้น พร้อมกับคอยดูผลการควบคุมคุณภาพรอบต่อไปว่าดีขึ้นหรือไม่ พร้อมกันนี้ก็ควรใช้ประโยชน์จากผลควบคุมคุณภาพครั้งนี้ติดตามผู้ป่วยมารักษาเพื่อไม่ให้ผู้ป่วยแพร่เชื้อในชุมชนต่อไป
- 3) โรงพยาบาลเป้าหมายควรส่งสไลด์มาควบคุมคุณภาพในระบบให้สม่ำเสมอ ทั้ง 3 ไตรมาส และส่งให้ครบตามจำนวน 108 สไลด์ เพื่อสามารถประเมินผลรวมคุณภาพทั้งปีได้
- 4) ควรมีแม่ข่ายมาช่วยดำเนินการในแต่ละจังหวัดพร้อมงบประมาณที่เพียงพอในการดำเนินการเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้วิธีการควบคุมคุณภาพภายนอกแบบ LQAS ครอบคลุมทั่วทั้งเขต ซึ่งจะได้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากขึ้น พร้อมกับจะช่วยลดอุปสรรคการแพร่เชื้อวัณโรคให้ลดลงได้ในที่สุด

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ คุณมนตรี ชันทมณี ที่ได้ช่วยเหลือในการตรวจสอบหาเชื้อวัณโรคจนการศึกษาครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Van Deun A, Roorda FA, Chambugonj N, Hye A, Hossain A. Reproducibility of sputum smear examination for acid - fast bacilli practical problems met during cross checking. *Int J tuberc Lung Dis* 1999; 3(9): 823-829.
2. Lemeshow S, Hosmer DW, Klat J, Lwanga SK. Lot quality assurance sampling pp 24-28 in: Lemeshow S, Hosmer DW, Klat J, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. John Wiley&Sons(on behalf of WHO) 1990.
3. Lemeshow S, Taber S, Lot quality assurance sampling single and double plans. *Wld hlth Statist Quar*: 1991; 44(3): 115-132.
4. Aziz M.A., Ba F., Becx-Bleumink M., Brezel G., *et al.* External quality assesment for AFB microscopy. Washington DC: Association of Public Health Laboratories(PHP, CDC, IUATLD, KNCV, RIT,) 2002. Page 85-109.
5. Nguyen TNL, Wels CD, Binkin NJ, BecceraJE, Pham DL, Nguyen VC. Quality Control of smear microscopy for acid fast bacilli: the case for blinded. *Int J Tuberc Lung Dis* 1999; 3(1): 55-61.
6. สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; คู่มือประเมินตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ “ร้อยละของสถานบริการสาธารณสุขที่สามารถดำเนินงานวัณโรค ตามแนวทางการควบคุมวัณโรคแห่งชาติอย่างมีคุณภาพ” ปีงบประมาณ 2552: หน้า 10-11.