

การประเมินคุณภาพการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี ห้องปฏิบัติการ ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 4 และ 13 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567

Evaluation of HIV serology laboratory performance in Thailand's 4th and 13th Health Regions during the fiscal years 2018-2024

เพทาย อุ๋นผล*

Petai Unpol*

สิริไพลิน จอมจันยวง

Siriphailin Jomjunyoung

วิภาวี ธัญญเจริญ

Wipawee Thanyacharern

กนกวรรณ เจื่อนจันทร์ทอง

Kanokwan Ngueanchanthong

สิริลดา พิมพ์า ชิชอล์ม

Sirilada Pimpa Chisholm

พิไลลักษณ์ อัครคโพลูย์ โอคาตะ

Pilailuk Akkapaiboon Okada

สุภาพร สุภารักษ์

Supaporn Suparak

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

National Institute of Health,

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Department of Medical Sciences

*Corresponding author e-mail: petai.u@dmsc.mail.go.th

DOI: 10.14456/taj.2026.3

Received: June 24, 2025 Revised: September 9, 2025 Accepted: November 4, 2025

บทคัดย่อ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการหนึ่งในการประกันคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขดำเนินการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีในเขตสุขภาพที่ 4 และ 13 โดยจัดส่งวัสดุทดสอบที่เตรียมจากพลาสมาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ไม่ติดเชื้อที่ผ่านการทดสอบคุณสมบัติของความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 จำนวน 3 รอบต่อปี ดำเนินการในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 ผลการดำเนินงานพบห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการประเมินความสามารถจำนวน 263-291 แห่ง อัตราการรายงานผลตอบกลับ ร้อยละ 95.30-99.41 อัตราการใช้ชุดตรวจของห้องปฏิบัติการเป็นชุดตรวจประเภทชุดตรวจรวดเร็วสำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีสูงสุด (ร้อยละ 57.45) รองลงมาคือชุดตรวจที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (ร้อยละ 30.01) และชุดตรวจรวดเร็วสำหรับการตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (ร้อยละ 6.89) ตามลำดับ ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ พบอัตราความถูกต้อง ร้อยละ 91.76-98.86 โดยพบผลผิดพลาดสูงสุดในกลุ่มห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน และขั้นตอนที่พบข้อผิดพลาดสูงสุดอยู่ในขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (ร้อยละ 48.11) การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งในการสะท้อนคุณภาพของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการควรนำผลการเข้าร่วมประเมินความสามารถไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการเพื่อเพิ่มความถูกต้องและความแม่นยำของผลการทดสอบ

Abstract

Evaluation of laboratory performance is a key component of laboratory quality assurance. The National Institute of Health, Thailand implemented an external quality assessment (EQA) program for HIV serology testing to monitor and enhance the performance of laboratories in Thailand's 4th and 13th health regions during fiscal years 2018–2024. Proficiency testing samples were prepared using plasma from both HIV-infected and non-infected individuals. These samples were characterized and assessed for homogeneity and stability in accordance with ISO/IEC 17043:2010. Proficiency testing panels were distributed to participating laboratories three times annually. A total of 263–291 laboratories participated in the program, with response rates ranging from 95.30% to 99.41%. The majority of laboratories used rapid HIV antibody test kits (57.45%), followed by machine-based HIV antigen-antibody test kits (30.01%) and rapid HIV antigen-antibody test kits (6.89%). Overall accuracy rates ranged from 91.76% to 98.86%. The highest proportion of incorrect results was observed among private hospitals and clinics. Errors most frequently occurred during the post-analytical phase (48.11%). The EQA program serves as a critical tool in reflecting and promoting the quality of HIV serology testing laboratories. Participation in such programs enables laboratories to identify performance gaps and implement corrective actions, thereby improving the reliability and accuracy of HIV testing services.

คำสำคัญ

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ;
การประเมินคุณภาพ; การตรวจเอชไอวีซีโรโลยี

Keywords

proficiency testing; external quality assessment;
HIV serology testing

บทนำ

เอชไอวี/เอดส์เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของโลกและของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2566 ข้อมูลคาดประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวี จำนวนมากกว่า 39 ล้านคนทั่วโลก⁽¹⁾ และประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อถึง 580,000 คน⁽²⁾ ประเทศไทยได้วางแผนป้องกัน ควบคุม และแก้ไขปัญหาการติดเชื้อเอชไอวีโดยกำหนดแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560–2573 มีเป้าหมายหลัก 3 ประการที่สอดคล้องกับเป้าหมายของโลกที่ประเทศไทยได้ลงนามพันธสัญญาร่วมกับประชาคมโลก เมื่อ พ.ศ. 2554 ได้แก่ ลดการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีรายใหม่ให้เหลือปีละไม่เกิน 1,000 ราย ลดการเสียชีวิตในผู้ติดเชื้อเอชไอวีให้เหลือปีละไม่เกิน 4,000 ราย และลดการเลือกปฏิบัติอันเกี่ยวเนื่องจากเอชไอวี และเพศภาวะ ร้อยละ 90⁽³⁾ การจะบรรลุเป้าหมายในการควบคุม และแก้ไขปัญหาการติดเชื้อ

เอชไอวีได้นั้น จำเป็นต้องมีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุมให้ประชาชนเข้าถึงการตรวจมากที่สุด การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางซีโรโลยีเป็นกระบวนการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี โดยการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี และ/หรือการตรวจแอนติเจนของเชื้อเอชไอวีที่ร่างกายสร้างขึ้นหรือปรากฏในเลือด และส่วนประกอบของเลือด โดยเทคนิคทางซีโรโลยี⁽⁴⁾ เป็นวิธีการหลักในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งเป็นจุดแรกที่มีความสำคัญในการนำผู้ติดเชื้อเข้าสู่ระบบการรักษา และป้องกันการแพร่กระจายเชื้อไปสู่บุคคลอื่น กระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพเป็นองค์ประกอบพื้นฐานที่สำคัญในการสนับสนุนกระบวนการวินิจฉัยโรค ความถูกต้อง ความแม่นยำ และความสม่ำเสมอของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลโดยตรงต่อความเชื่อมั่นของผู้ให้บริการทางการแพทย์และผู้รับบริการ⁽⁵⁾ การประเมิน

และควบคุมคุณภาพจึงเป็นกลไกสำคัญในการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินคุณภาพภายนอก (external quality assessment, EQA)⁽⁶⁾ ซึ่งเป็นกระบวนการตรวจสอบและประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างโดยการจัดส่งวัตถุทดสอบให้ห้องปฏิบัติการทำการตรวจวิเคราะห์และเปรียบเทียบผลการทดสอบกับค่ากำหนดจากหน่วยงานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือเป็นกระบวนการที่ใช้ประเมินความถูกต้อง แม่นยำ และความสม่ำเสมอของผลการตรวจวิเคราะห์ ช่วยค้นหาข้อผิดพลาด สนับสนุนการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และสร้างความน่าเชื่อถือให้กับห้องปฏิบัติการ และเพื่อให้การดำเนินการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการมีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 - Conformity assessment - General requirements for proficiency testing⁽⁷⁾ ได้ถูกกำหนดขึ้นเพื่อกำหนดข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการโดยครอบคลุม ทั้งด้านการบริหารจัดการ ระบบคุณภาพ ด้านวิชาการ รวมถึงการออกแบบการดำเนินงานประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการอย่างโปร่งใส และมีประสิทธิภาพ ถือเป็นกลไกที่เพิ่มความน่าเชื่อถือให้กับผลการประเมินและเสริมสร้างความมั่นใจให้กับผู้เข้าร่วมการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการจากการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรไลย์แห่งชาติ ที่ดำเนินการโดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์-สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรไลย์ในเขตสุขภาพที่ 4 และ 13 ได้แก่ ห้องปฏิบัติการในเขตนนทบุรี ปทุมธานี อ่างทอง พระนครศรีอยุธยา สิงห์บุรี ลพบุรี สระบุรี และกรุงเทพมหานคร ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567

วัสดุและวิธีการศึกษา

1. ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรไลย์เขตสุขภาพที่ 4 และ 13 ที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรไลย์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 โดยแบ่งตามประเภทโรงพยาบาล/หน่วยงานของห้องปฏิบัติการ⁽⁸⁾ เป็นโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลนอกสังกัด สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลนอกสังกัด กระทรวงสาธารณสุข ศูนย์บริการสาธารณสุข ศูนย์วิชาการ และโรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน

2. การเตรียมวัตถุทดสอบและหาค่ากำหนด

วัตถุทดสอบความชำนาญเตรียมจากพลาสมาสดแช่แข็ง เป็นพลาสมาผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อเอชไอวีและไม่ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับความอนุเคราะห์จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยพลาสมาที่นำมาใช้เตรียมเป็นวัตถุทดสอบทั้งหมดไม่สามารถทวนกลับไปยังผู้บริจาคได้

พลาสมาสดแช่แข็งที่ผ่านการตรวจกรองการติดเชื้อเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี และซิฟิลิส พลาสมาที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี และซิฟิลิส ถูกคัดออก ไม่นำมาใช้เตรียมเป็นวัตถุทดสอบ พลาสมาสดแช่แข็งถูกละลายและถ่ายออกจากถุงบริจาคเลือด ก่อนนำไปปั่นด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วสูงเพื่อแยกตะกอนไฟบรินออกเฉพาะพลาสมา ผู้ติดเชื้อเอชไอวีถูกนำไปย้อมยั้งเชื้อด้วยความร้อน โดยการแช่ในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิที่อุณหภูมิ 56 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที และแบ่งบรรจุในปริมาณที่เพียงพอต่อการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี พร้อมติดฉลากก่อนส่งให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2566 วัตถุทดสอบถูกส่งให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 8 รหัสตัวอย่างต่อรอบ จำนวน 3 รอบต่อปี และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 วัตถุทดสอบถูกส่งให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 4 รหัสตัวอย่างต่อรอบ จำนวน 3 รอบต่อปี

วัตถุทดสอบถูกทดสอบหาค่ากำหนดโดยการตรวจ

เอชไอวีซีโรโลยีตามแนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย⁽⁹⁾ โดยห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของแผนกทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ และตรวจยืนยันการติดเชื้อเอชไอวีโดยห้องปฏิบัติการ ฝ่ายประกันคุณภาพการตรวจเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือดและฮีโมโกลบิน เอ วัน ซี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

วัตถุประสงค์ที่เตรียมขึ้น ถูกทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และ ISO 13528:2022⁽¹⁰⁾ โดย

1) การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันหลังแบ่งบรรจุ วัตถุประสงค์ถูกสุ่มแบบแบ่งชั้น (stratified random sampling) จำนวน 10 หลอด/รหัสตัวอย่าง และทำการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี เหน้ที่พิจารณาความเป็นเนื้อเดียวกัน คือ ผลการทดสอบต้องได้ผลสอดคล้องกับค่ากำหนดทั้ง 10 หลอด (ร้อยละ 100)

2) การทดสอบความคงตัวขณะขนส่ง (transportation stability) วัตถุประสงค์จำนวน 2 หลอด/รหัสตัวอย่าง ถูกจัดเก็บในบรรจุภัณฑ์ เช่นเดียวกับการจัดส่งให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมิน และจัดเก็บแบบไม่ควบคุมอุณหภูมิเป็นเวลา 5 วัน เพื่อจำลองสภาวะการขนส่งวัตถุประสงค์โดยไปรษณีย์ด่วนพิเศษไปยังห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมิน จากนั้นทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีและเปรียบเทียบผลกับผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน โดยผลการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีในตัวอย่างทดสอบความคงตัวขณะขนส่งจะต้องสอดคล้องกับผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทั้ง 2 หลอด (ร้อยละ 100) การทดสอบความคงตัวหลังจบการศึกษา (end study stability) วัตถุประสงค์จำนวน 2 หลอด/รหัสตัวอย่าง ถูกจัดเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับรายงานผล โดยผล

การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีในวัตถุประสงค์ทดสอบความคงตัว หลังจบการศึกษาต้องสอดคล้องกับผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันทั้ง 2 หลอด (ร้อยละ 100)

4. การวิเคราะห์และประเมินผลห้องปฏิบัติการสมาชิก วิเคราะห์และประเมินผลห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยการเปรียบเทียบความถูกต้องระหว่างผลการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการทดสอบวัตถุประสงค์ทดสอบตามกลวิธีการตรวจในงานประจำวันและรายงานผลกลับมายังสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เทียบกับค่ากำหนดที่ทดสอบโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิง เกณฑ์ยอมรับ คือ ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิกสอดคล้องกับค่ากำหนดทุกตัวอย่าง และวิเคราะห์เปรียบเทียบอัตราการรายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับของห้องปฏิบัติการแต่ละประเภทโดยใช้ One-way ANOVA

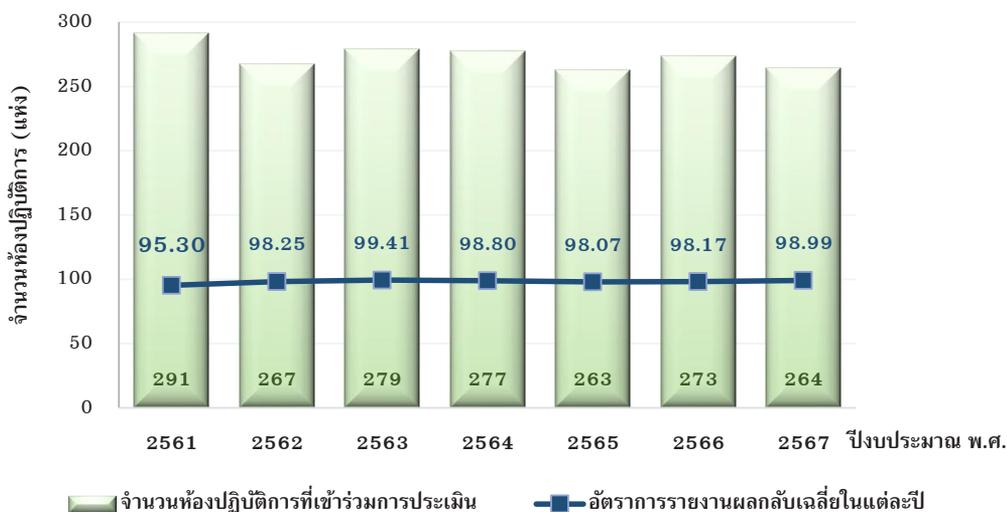
ผลการศึกษา

1. ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมแผนกทดสอบความชำนาญ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 มีห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีเข้าร่วมการประเมินความสามารถ จำนวน 263-291 แห่ง แบ่งตามประเภทโรงพยาบาล/หน่วยงานของห้องปฏิบัติการแล้วพบว่าเป็นโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ศูนย์บริการสาธารณสุข ศูนย์วิชาการ และโรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน จำนวนห้องปฏิบัติการจำแนกตามประเภทโรงพยาบาล/หน่วยงาน (ตารางที่ 1) และพบว่า อัตราการรายงานผลตอบกลับในแต่ละปี ซึ่งเป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานผลกลับในการส่งตัวอย่าง 3 ครั้ง/ปี มีอัตราร้อยละ 95.30-99.41 ของจำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินและอัตราการรายงานผลตอบกลับ (ภาพที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถ จำแนกตามประเภทโรงพยาบาล/หน่วยงาน

ประเภทโรงพยาบาล/หน่วยงาน	จำนวนห้องปฏิบัติการ (แห่ง)						
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566	ปี 2567
โรงพยาบาลศูนย์	11	10	10	9	7	7	6
โรงพยาบาลทั่วไป	17	15	15	15	12	13	12
โรงพยาบาลชุมชน	54	44	48	49	44	45	44
โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข	9	9	9	8	8	8	12
โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	42	43	43	42	42	42	26
ศูนย์บริการสาธารณสุข	27	25	25	25	27	25	30
ศูนย์วิชาการ	4	4	3	3	2	2	8
โรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน	127	117	126	126	121	131	126
รวม	291	267	279	277	263	273	264

ภาพที่ 1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถ และอัตราการรายงานผลกลับ



2. การทดสอบหาค่ากำหนด และการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 มีการจัดเตรียมวัสดุทดสอบเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการจำนวนทั้งสิ้น 156 ตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วยตัวอย่างที่มีค่ากำหนดเป็น anti-HIV positive จำนวน 88 ตัวอย่าง และ anti-HIV negative จำนวน 68 ตัวอย่าง

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันหลังการแบ่งบรรจุแสดงให้เห็นว่าวัสดุทดสอบแต่ละหลอดในแต่ละรหัสตัวอย่างให้ผลทดสอบที่สอดคล้องกับ

ค่ากำหนดทุกกรณี แสดงถึงความสม่ำเสมอของตัวอย่างภายในชุดทดสอบ และถือว่าผ่านเกณฑ์การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันสำหรับทุกรหัสตัวอย่าง

นอกจากนี้ การประเมินความคงตัวของวัสดุทดสอบทั้งในระหว่างการขนส่ง และภายหลังสิ้นสุดระยะเวลาการศึกษา พบว่า ผลการทดสอบยังคงสอดคล้องกับผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันในทุกตัวอย่าง โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางผลการตรวจวิเคราะห์ จึงถือว่าผ่านเกณฑ์การประเมินความคงตัวสำหรับทุกรหัสตัวอย่าง

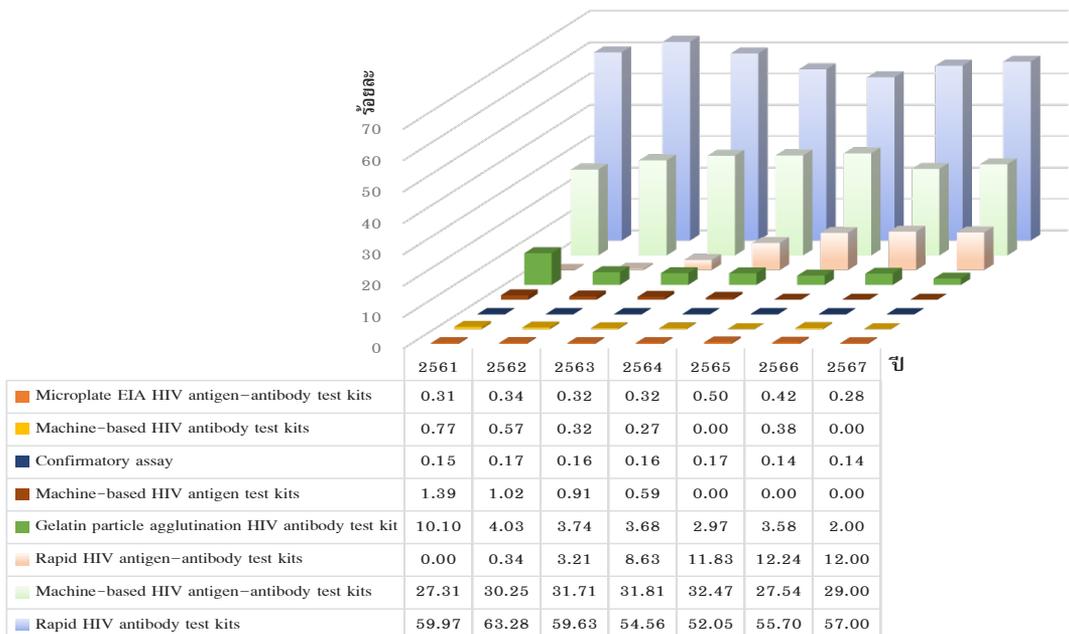
ผลการประเมินดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าวัสดุทดสอบมีคุณภาพและความเหมาะสมเพียงพอสำหรับใช้ในการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการตลอดช่วงระยะเวลาที่ศึกษา

3. การใช้งานชุดตรวจเอชไอวีของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมิน

การทดสอบวัสดุทดสอบสำหรับประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินทำการทดสอบวัสดุทดสอบด้วยกลวิธีแบบเดียวกับการทดสอบตัวอย่างส่งตรวจในงานประจำวัน ซึ่งประกอบด้วย การตรวจกรอง และการตรวจเสริม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 อัตราการใช้งานชุดตรวจประเภท rapid HIV antibody test kits สูงที่สุด เฉลี่ยร้อยละ 57.45 รองลงมาคือ ชุดตรวจประเภทที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์

อัตโนมัติสำหรับตรวจหาเอชไอวีแอนติเจนและแอนติบอดีในชุดเดียวกัน เฉลี่ยร้อยละ 30.01 และชุดตรวจรวดเร็วสำหรับตรวจหาเอชไอวีแอนติเจนและแอนติบอดีในชุดเดียวกัน (rapid HIV antigen-antibody test kits) เฉลี่ยร้อยละ 6.89 นอกจากนี้ ประกอบด้วย ชุดตรวจอย่างง่ายที่ใช้หลักการ gelatin particle agglutination สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (gelatin particle agglutination HIV antibody test kit) ชุดตรวจประเภทที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาเอชไอวีแอนติเจน (machine-based HIV antigen test kits) ชุดตรวจแบบไมโครเพลทสำหรับตรวจหาเอชไอวีแอนติเจนและแอนติบอดี ชุดตรวจประเภทที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี และชุดตรวจยืนยัน (ภาพที่ 2)

ภาพที่ 2 อัตราการใช้งานชุดตรวจของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567



4. การประเมินผลห้องปฏิบัติการสมาชิก

การประเมินผลของห้องปฏิบัติการทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินกับค่ากำหนด เกณฑ์ยอมรับคือ ห้องปฏิบัติการรายงาน

ผลการทดสอบสอดคล้องกับค่ากำหนดทุกตัวอย่าง พบว่า ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับมีอัตราร้อยละ 91.76-98.86 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับและออกนอกเกณฑ์ยอมรับ จำแนกตามประเภทโรงพยาบาล/หน่วยงาน

ประเภทโรงพยาบาล/หน่วยงาน	ผลการประเมิน	จำนวนห้องปฏิบัติการ (แห่ง/ร้อยละ)						
		ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566	ปี 2567
โรงพยาบาลศูนย์	อยู่ในเกณฑ์	10	8	9	9	6	4	6
	ออกนอกเกณฑ์	1 (9.09)	2 (20.00)	1 (10.00)	0 (0.00)	1 (14.29)	3 (42.86)	0 (0.00)
โรงพยาบาลทั่วไป	อยู่ในเกณฑ์	17	14	14	14	11	13	12
	ออกนอกเกณฑ์	0 (0.00)	1 (6.67)	1 (6.67)	1 (6.67)	1 (8.33)	0 (0.00)	0 (0.00)
โรงพยาบาลชุมชน	อยู่ในเกณฑ์	52	36	41	47	40	40	44
	ออกนอกเกณฑ์	2 (3.70)	8 (18.18)	7 (14.58)	2 (4.08)	4 (9.09)	5 (11.11)	0 (0.00)
โรงพยาบาลนอกสังกัด สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อยู่ในเกณฑ์	8	8	9	8	8	8	12
	ออกนอกเกณฑ์	1 (11.11)	1 (11.11)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
โรงพยาบาลนอกสังกัด กระทรวงสาธารณสุข	อยู่ในเกณฑ์	42	42	40	41	39	38	26
	ออกนอกเกณฑ์	0 (0.00)	1 (2.33)	3 (6.98)	1 (2.38)	3 (7.14)	4 (9.52)	0 (0.00)
ศูนย์บริการสาธารณสุข	อยู่ในเกณฑ์	27	25	25	23	27	25	30
	ออกนอกเกณฑ์	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (8.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ศูนย์วิชาการ	อยู่ในเกณฑ์	4	4	3	3	2	2	8
	ออกนอกเกณฑ์	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
โรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน	อยู่ในเกณฑ์	120	108	119	116	111	127	123
	ออกนอกเกณฑ์	7 (5.51)	9 (7.69)	7 (5.56)	10 (7.94)	10 (8.26)	4 (3.05)	3 (2.38)
	อยู่ในเกณฑ์	280	245	260	261	244	257	261
รวม	อยู่ในเกณฑ์	(96.22)	(91.76)	(93.19)	(94.22)	(92.78)	(94.14)	(98.86)
	ออกนอกเกณฑ์	11 (3.78)	22 (8.24)	19 (6.81)	16 (5.78)	19 (7.22)	16 (5.86)	3 (1.14)

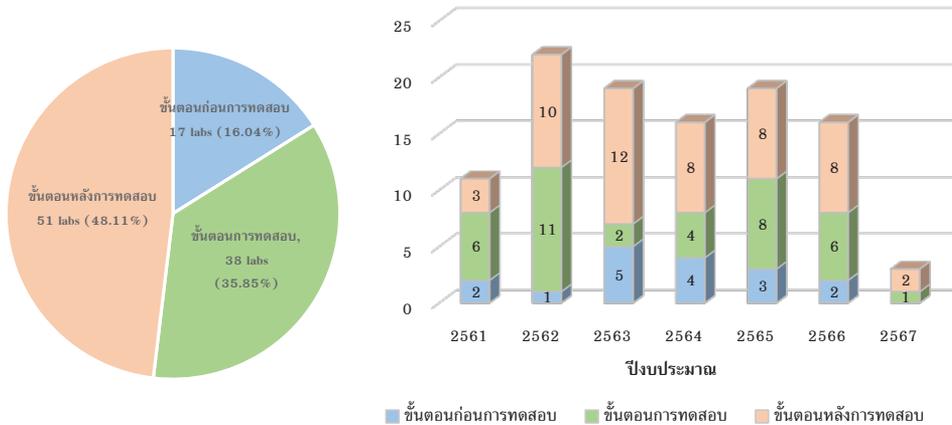
เมื่อวิเคราะห์อัตราห้องปฏิบัติการที่มีรายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับ โดยใช้สถิติ one-way ANOVA พบว่า ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 ห้องปฏิบัติการ ของศูนย์บริการสาธารณสุขมีอัตราการรายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน (p<0.05)

ในทำนองเดียวกัน ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิชาการมีอัตราการรายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาล

นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน (p<0.05)

สาเหตุของการรายงานผลไม่สอดคล้องกับค่ากำหนดแบ่งตามขั้นตอนการทดสอบออกเป็นขั้นตอนก่อนการทดสอบ ขั้นตอนการทดสอบ และขั้นตอนหลังการทดสอบ อัตราการรายงานผลไม่สอดคล้องกับค่ากำหนดสาเหตุจากขั้นตอนหลังการทดสอบสูงสุด (ร้อยละ 48.11) รองลงมาคือ ขั้นตอนการทดสอบ (ร้อยละ 35.85) และขั้นตอนก่อนการทดสอบ (ร้อยละ 16.04) ตามลำดับ รายละเอียดจำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับ (ภาพที่ 3)

ภาพที่ 3 สาเหตุของการรายงานผลไม่สอดคล้องกับค่ากำหนด



วิจารณ์

ห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2567 และอัตราการตอบกลับที่สูงกว่าร้อยละ 95 ทุกปี แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการเข้าใจและให้ความสำคัญกับการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นวิธีหนึ่งที่สามารถตรวจสอบกระบวนการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

กระบวนการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางซีโรโลยีมีการใช้งานชุดตรวจหลากหลายประเภท ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีที่มีการใช้งานในประเทศไทยผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข⁽¹¹⁾ ทำให้มั่นใจได้ว่าชุดตรวจที่ใช้งานมีคุณภาพมาตรฐานเพียงพอ ชุดตรวจที่มีอัตราการใช้งานสูงสุด ได้แก่ ชุดตรวจรวดเร็วสำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเอชไอวี เนื่องจากเป็นชุดตรวจที่ใช้งานง่าย สะดวก และใช้เวลาในการทดสอบและอ่านผลไม่เกิน 30 นาที ทั้งยังเหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการที่จำนวนตัวอย่างส่งตรวจไม่มากที่ไม่สามารถติดตั้งเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติได้ จากข้อมูลจะเห็นได้ว่าชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวีในชุดเดียวกันมีอัตราการใช้งานสูงขึ้นไปจนถึงร้อยละ 12 ในช่วงปีงบประมาณ

พ.ศ. 2561-2567 และชุดตรวจแบบที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีอัตราการใช้งานสูงขึ้นไปตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2565 แม้ว่าจะเริ่มลดลงในช่วงท้ายของระยะเวลาศึกษา อาจเนื่องจากการใช้งานชุดตรวจรวดเร็วมาแทนที่ การใช้ชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวีในชุดเดียวกันจะทำให้การตรวจมีความไวมากขึ้น สามารถตรวจหาผู้ติดเชื้อได้รวดเร็วขึ้น ทำให้นำผู้ติดเชื้อเข้าสู่ระบบการรักษาได้ไวขึ้น

ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 พบห้องปฏิบัติการรายงานผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับสูงถึงร้อยละ 91.76-98.86 แสดงให้เห็นถึงความสามารถและความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการเขตสุขภาพที่ 4 และ 13 ในส่วนห้องปฏิบัติการที่รายงานผลผิดพลาดพบสูงสุดในกลุ่มโรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน รองลงมาคือ โรงพยาบาลชุมชน สาเหตุอาจเนื่องมาจากอัตราการเปลี่ยนบุคลากรผู้ปฏิบัติงานสูง และจากการวิเคราะห์ทางสถิติ ศูนย์บริการสาธารณสุขมีอัตราการรายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิชาการมีอัตราการรายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับน้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลนอกสังกัด

กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลและหน่วยงานเอกชน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อพิจารณาสาเหตุของการรายงานผลไม่สอดคล้องกับค่ากำหนด แบ่งตามขั้นตอนการทดสอบ พบอัตราความผิดพลาดในขั้นตอนหลังการทดสอบสูงสุด ร้อยละ 48.11 ของอัตราความผิดพลาดที่พบทั้งหมด ซึ่งความผิดพลาดทั้งหมดที่พบในขั้นตอนนี้ เกิดจากการบันทึกข้อมูลผิดพลาด สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาที่ระบุว่าขั้นตอนหลังการทดสอบเป็นขั้นตอนสำคัญที่พบความผิดพลาดสูง สอดคล้องกับบทความของ Plebani⁽¹²⁾ ซึ่งพบความผิดพลาดในขั้นตอนหลังการทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 18.5-47 และ Asmelash และคณะ⁽¹³⁾ ที่ได้ทบทวนและประเมินอัตราความผิดพลาดของกระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ และระบุว่า post-analytical phase มีอัตราความผิดพลาดเฉลี่ยสูงถึงร้อยละ 10.99 ซึ่งสะท้อนถึงความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญต่อความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบและความปลอดภัยของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการควรนำปัญหาและข้อผิดพลาดที่พบจากการเข้าร่วมการประเมินความสามารถไปทบทวนหาสาเหตุ และดำเนินการแก้ไข จัดทำกระบวนการที่เหมาะสมในการตรวจสอบข้อมูลก่อนการรายงานผล รวมถึงอบรมและทำความเข้าใจเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้เห็นถึงความสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการรายงานผล เพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการทดสอบและรายงานผลตัวอย่างส่งตรวจในงานประจำวัน

จากการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติม ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถให้คะแนนความพึงพอใจในหัวข้อประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการประเมินความสามารถ สูงกว่าร้อยละ 87 ตลอดระยะเวลา 7 ปี นอกจากนี้ การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2567 มีห้องปฏิบัติการจำนวน 13 แห่ง ที่รายงานผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับมากกว่าหนึ่งครั้ง โดยในจำนวนนี้มีเพียง 6 แห่ง รายงานผลผิดพลาดในขั้นตอนการทดสอบเดิม แม้ปัญหาดังกล่าวจะเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่ห่างกันก็ตาม ซึ่งอาจสะท้อนถึงความท้าทายในการปรับปรุง

กระบวนการภายในอย่างยั่งยืน อย่างไรก็ตาม การที่ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ไม่พบข้อผิดพลาดซ้ำในการประเมินความสามารถ แสดงให้เห็นถึงการนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการทดสอบอย่างเป็นรูปธรรม และชี้ให้เห็นถึงศักยภาพของการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการเป็นกลไกสนับสนุนการแก้ไขปัญหาข้อผิดพลาด และการป้องกันการเกิดซ้ำ

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพเป็นองค์ประกอบพื้นฐานที่สำคัญในการค้นหาผู้ติดเชื้อ เพื่อนำไปสู่การควบคุมและลดปัญหาการติดเชื้อเอชไอวี เป็นกลไกสำคัญในการสนับสนุนเป้าหมายการยุติปัญหาเอดส์ในประเทศไทยและระดับโลก การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการติดตาม ตรวจสอบ และประเมินประสิทธิภาพ การตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอย่างเที่ยงตรงและแม่นยำ สามารถตรวจสอบกระบวนการทำงานในห้องปฏิบัติการได้อย่างเป็นระบบ นอกจากนี้ การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการยังเป็นหลักฐานสำคัญที่แสดงถึงความสามารถและความน่าเชื่อถือของระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการในการขอรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์⁽¹⁴⁾ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถต้องนำผลการเข้าร่วมที่ได้รับไปใช้ในการค้นหาข้อบกพร่องในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ทวนสอบหาสาเหตุของปัญหา และพัฒนาปรับปรุงคุณภาพ เพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในงานประจำวัน เพื่อสร้างหลักประกันต่อความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ ตลอดจนเสริมสร้างความเชื่อมั่นในระบบบริการสุขภาพอย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี ห้องปฏิบัติการอ้างอิงของการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีในเขตสุขภาพที่ 4 และ 13 ศ.ดร.สุดา ลุยศิริโรจนกุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล ดร.สุณี ศิริวิชัยกุล คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นางวิไล เฉลิมจันทร์ ข้าราชการ บำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และดร.ปนัดดา เทพอัศตร สถาบันชีววิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะที่ปรึกษาแผนทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี แห่งชาติ เขตสุขภาพที่ 4 และ 13 และห้องปฏิบัติการ ที่เข้าร่วมการประเมินทุกแห่ง

เอกสารอ้างอิง

- World Health Organization. HIV/AIDS data and statistics [Internet]. 2024 [cited 2025 Mar 23]. Available from: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/hiv-aids>
- Division of AIDS and STIs, Department of Disease Control. HIV infection estimates, 2023 [Internet]. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2024 [cited 2025 Mar 23]. Available from: <https://hivhub.ddc.moph.go.th/officer/epidemic.php> (in Thai)
- National AIDS Committee. Thailand national strategy to end AIDS 2017–2030. Bangkok: NC CONCEPT; 2017. (in Thai)
- Branson BM, Owen SM, Wesolowski LG, Bennett B, Werner BG, Wroblewski KE, et al. Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection: updated recommendations. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2014.
- Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et al. Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”. Clin Chem Lab Med. 2011;49(5):835–44.
- Badrick T. Integrating quality control and external quality assurance. Clin Biochem. 2021;95:15–27.
- International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043:2010: conformity assessment –general requirements for proficiency testing. Geneva: International Organization for Standardization; 2010.
- Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health. Standard manual of health service unit codes B.E. 2566 (2023). Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2023. (in Thai)
- Ruxrungtham K, Chokeyphaibulkit K, Chetchotisakd P, Chariyalertsak S, Kiertburanakul S, Putacharoen O, et al. Thailand national guidelines on HIV/AIDS treatment and prevention 2021/2022. Nonthaburi: Division of AIDS and STIs, Department of Disease Control; 2022. (in Thai)
- International Organization for Standardization. ISO 13528:2022: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
- Ministry of Public Health. Notification of the Ministry of Public Health: Test kits related to HIV infection, B.E. 2552 (2009). Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2009. (in Thai)
- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2006;44(6):750–9.
- Asmelash D, Worede A, Teshome M. Extra-analytical clinical laboratory errors in Africa: a systematic review and meta-analysis. EJIFCC. 2020;31(3):208–24.
- International Organization for Standardization. ISO 15189:2022: medical laboratories requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.