

วารสาร



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 55 ฉบับที่ 4 ตุลาคม - ธันวาคม 2556 Vol. 55 No. 4 October – December 2013

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัยและแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกสาขา

เจ้าของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ที่ปรึกษาด้านบริหาร นายนิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย นางจุรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์
 มงคล เจนจิตติกุล

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ	นางสาวอมรา วงศ์พุทธพิทักษ์	นางสุภัทรา อิ่มเอิบ
	นางสาวจุไรรัตน์ รุ่งโรจน์รักษ์	นางมยุรา กุสุมภ์
	นางจงดี ว่องพินัยรัตน์	นางพิมพ์ใจ นัยโกวิท
	นางสาวสมล ปวีตรานนท์	

บรรณาธิการ นางเยาวภา พงษ์สุวรรณ

ผู้ช่วยบรรณาธิการ นางสาวลักษณา ลือประเสริฐ นางเพ็ญศรี รอดมา
 นายวัฒนา อุ้วาณิชย์ นางเลาจนา เชาวานาคิตย์
 นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณะ

คณะบรรณาธิการ	นางสาวณัฏฐิ์วรรณ ปุ่นวัน	นางปทุมพิศ วิมลวัตรเวที
	นางนวพร อนันตสินกุล	นางอังคณา หิรัญสาตี
	นายมนัส อัตตวิชัย	นางสาวอรอนงค์ รัชตราเซนชัย
	นางสาววิยะดา อัครวุฒิ	นางกนกพร อธิสุข
	นายศิริ ศรีมโนรถ	นางสาวกัลยา อนุลักขณาปรกรณ์
	นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์	นายธีระพล คชาชีวะ
	นางสาวเจริญติ ปิงสุทธีวงศ์	นางสาวน้ำฝน น้อยประเสริฐ

ฝ่ายจัดการ นางสาวประสาน จุลวงษ์

กำหนดออก	ราย 3 เดือน
อัตราสมาชิก	ในประเทศปีละ 200.- บาท
	ต่างประเทศปีละ 50.00 เหรียญสหรัฐอเมริกา

สำนักงานวารสาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0-2951-0000 โทรสาร 0-2951-1297

พิมพ์ที่ หจก. อรุณการพิมพ์
457/6-7 ถนนพระสุเมรุ แขวงบวรนิเวศ เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200
โทร. 0-2282-6036

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 55 ฉบับที่ 4 ตุลาคม - ธันวาคม 2556

Vol. 55 No. 4 October - December 2013

สารบัญ

หน้า

นิพนธ์ต้นฉบับ

- พัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ 197

อรัญ ทนันทติ และชมโฉไล สินธุสาร

- การพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีชนิดทราบผลเร็วสำหรับคลอแรมเฟนิคอล
ในเภสัชเคมีภัณฑ์ 214

มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์ วลัยลักษณ์ เมธภัทร และสุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล

รายงานจากห้องปฏิบัติการ

- การประเมินคุณภาพผลตรวจจากตู้โคสต์ด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยบริการปฐมภูมิ
ในเครือข่ายโรงพยาบาลเสนาห์ จังหวัดสระบุรี 224

คุณรัตน์ ศรีวีระ ดนัย บางซวด จินดารัตน์ ตระกูลทอง วิสุทธิ กังวานตระกูล
และลิ่มทอง พรหมดี

- ความปลอดภัยจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันในเขตสาธารณสุขที่ 7 236

ศิริวรรณ จูเสียง และสายัณห์ เมืองสว่าง

- การประเมินความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ในสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วย
ไว้ค้างคืน 246

ศทายุทธ นิภาพฤกษ์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 55 ฉบับที่ 4 ตุลาคม - ธันวาคม 2556

Vol. 55 No. 4 October – December 2013

CONTENTS

Page

Original Articles

- Process Development for Laboratory Accreditation of Public Health Laboratory
According to ISO/IEC 17025 : 2005 Bureau of Laboratory Quality Standards** 197

Aran Tanunkat and Chomchailai Sinthusarn

- Rapid Immunochromatographic (IC) Test for Chloramphenicol
in Pharmaceutical Chemicals** 214

Maswalai Likitthanasrat Waliluk Matapatara Sooksri Ungboriboonpisal

Laboratory Findings

- Quality Assessment of Glucose Measurement by Glucometer
in Primary Care Unit Under Networking of Saohai Hospital, Saraburi** 224

Khunarat Sriweera Danai Bangchoud Jindarat Trakulthong

Wisut Kangwantrakul Limthong Promdee

- Safety on the Use of dental X-ray Units in Public Health Region 7** 236

Siriwan Julien and Sayan Muengsawang

- Radiation Shielding Evaluation of the X-ray Room in Small Private Clinics** 246

Khatayut Nigapruke

บทบรรณาธิการ

สวัสดีผู้อ่านวารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกท่าน วารสารฉบับนี้เป็นฉบับที่ 4 ปีที่ 55 เป็นฉบับส่งท้ายปีเก่า พ.ศ. 2556 มีข้อนำสังเกตุว่าปีนี้ผู้เขียนให้ความสนใจส่งบทความตีพิมพ์เต็มทุกเล่มทำให้สามารถตีพิมพ์วารสารได้ตรงเวลาที่กำหนด ตามที่บรรณาธิการได้เคยเกริ่นนำมาบ้างแล้วว่าจะเปลี่ยนรูปแบบของวารสารปีที่ 56 เป็นขนาด A4 โดยปรับรูปโฉมหน้าปกใหม่ทั้งหมดขอเรียนว่าขณะนี้อยู่ระหว่างเตรียมการ

ในเล่มนี้ประกอบด้วยนิพนธ์ต้นฉบับ 2 เรื่อง และรายงานจากห้องปฏิบัติการ 3 เรื่อง มีประเด็นที่น่าสนใจพอสรุปได้ คือ นิพนธ์เรื่องแรกโดยคุณอรุณ ทนันทติ และคณะ “พัฒนาระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ” มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการเตรียมความพร้อมการเปิดเสรีทางการค้าในประชาคมอาเซียน ได้ดำเนินการโดยจัดทำข้อกำหนดที่สำคัญและตัวชี้วัดของกระบวนการเพื่อติดตามงาน ทำให้ผลจากการพัฒนาระบบการลดระยะเวลาการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติได้ถึงร้อยละ 32.5 นิพนธ์เรื่องที่ 2 โดยคุณมาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์ และคณะ “การพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีชนิดทราบผลเร็วสำหรับคลอแรมเฟนิคอลในเกล็ดเลือด” เป็นผลงานการวิจัยพัฒนาชุดทดสอบที่ให้ผลการตรวจที่รวดเร็ว และแม่นยำโดยวิธีอิมมูโนโครมาโทกราฟีเพื่อนำชุดทดสอบนี้มาใช้ในการตรวจหาสารคลอแรมเฟนิคอลในเกล็ดเลือดและสามารถจะนำวิธีการนี้ไปต่อยอดในการตรวจคลอแรมเฟนิคอลในอาหารสัตว์ต่อไป ส่วนรายงานทางห้องปฏิบัติการ 3 เรื่องถัดไป ได้แก่ “การประเมินคุณภาพผลตรวจจากกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี” โดยคุณคุณารัตน์ ศรีวีระ และคณะ จากเหตุที่ปัจจุบันมีการนำกลูโคมิเตอร์มาใช้ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส ณ จุดดูแลผู้ป่วย และหน่วยบริการปฐมภูมิ ผู้ศึกษาจึงได้ประเมินคุณภาพการตรวจวัดระดับกลูโคสหน่วยบริการปฐมภูมิ 13 แห่ง ในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ ในการนี้ได้นำวิธีคำนวณทางสถิติมาใช้วิเคราะห์ข้อมูลของรายงานครั้งนี้ สำหรับรายงานทางห้องปฏิบัติการ 2 เรื่องสุดท้ายเกี่ยวข้องกับการเอกซเรย์ คุณศิริวรรณ จุเสียง และคณะ ได้รายงาน “ความปลอดภัยจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันในเขตสาธารณสุขที่ 7” วัตถุประสงค์ของศึกษาเพื่อให้ผู้ป่วย และผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีได้รับปริมาณรังสีจากเครื่องเอกซเรย์ฟันน้อยที่สุดแต่ได้รับประโยชน์สูงสุดในการใช้งาน สำหรับรายงานทางห้องปฏิบัติการเรื่องสุดท้ายโดย คุณศุภายุทธ นิภาพฤกษ์ “การประเมินความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ในสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” เป็นการศึกษาเพื่อสำรวจและประเมินความปลอดภัยของการใช้เครื่องเอกซเรย์ทั้งด้านในและด้านนอกของห้องเอกซเรย์รวมทั้งบริเวณบ้านที่อยู่ติดกับสถานพยาบาล ผลการศึกษาทั้ง 5 เรื่องในวารสารฉบับนี้น่าสนใจมาก ขอเชิญติดตามอ่านรายละเอียดในเล่มต่อไป

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณผู้อ่านบททวน (reviewer) ที่กรุณาตรวจแก้ไขต้นฉบับบทความ ผู้นิพนธ์และผู้อ่านวารสารทุกๆ ท่าน พบกันใหม่กับบทความที่น่าสนใจเช่นเคย ปีที่ 56 รูปแบบและโฉมใหม่ต่อไป

ดร.เยาวภา พงษ์สุวรรณ
บรรณาธิการ

พัฒนาระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

อรัญ ทนัชติ และชมใจไล สินธุสาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นกระบวนการหนึ่งที่ใช้ในการแก้ไขปัญหาการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ เพื่อส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ และเตรียมความพร้อมในการเปิดเสรีทางการค้าในประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ. 2558 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการโดยวิเคราะห์ผลการดำเนินงานและรายงานการตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 จำนวน 258 รายงานจากห้องปฏิบัติการ 237 แห่ง วิเคราะห์กระบวนการโดยใช้เครื่องมือ SIPOC model, Stakeholder Value Analysis, Plan Do Check Act (PDCA), Failure Effect Mode Analysis (FMEA) และ Balanced Score Card (BSC) พบข้อบกพร่องจำนวน 2,270 ข้อ ด้านบริหารร้อยละ 39.5 และด้านวิชาการร้อยละ 60.5 ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองให้รวดเร็วและสนองความต้องการผู้ใช้บริการสามารถลดระยะเวลาในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการลงเหลือเพียง 162 วันในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จากเวลากำหนดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 คือ 240 วัน คิดเป็นระยะเวลาที่ลดลงร้อยละ 32.5 นอกจากนี้ยังให้การรับรองทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการด้านยา ตลอดจนจัดทำข้อกำหนดที่สำคัญและตัวชี้วัดของกระบวนการเพื่อติดตามการดำเนินงาน และปรับปรุงกระบวนการชำระอัตราค่าธรรมเนียมการรับรองโดยชำระผ่านธนาคาร ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการมีความพึงพอใจต่อการดำเนินการรับรองเพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2554 ถึง 2556 เป็น 82.7, 83.4 และ 85.7 ตามลำดับ

บทนำ

การส่งเสริมและสนับสนุนการส่งออก เป็นมาตรการที่สำคัญในการแก้ไขปัญหาเศรษฐกิจของประเทศ ปัจจุบันการค้าระหว่างประเทศ พบปัญหาการกีดกันทางการค้าของประเทศคู่ค้า เนื่องจากมาตรการในการกำหนดกฎระเบียบทางด้านเทคนิค และมาตรฐานสินค้า รวมถึง การทดสอบ การตรวจสอบ และการรับรอง ทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำ ข้ำซ้อน ขาดความเป็นเอกภาพ แต่ละประเทศจึงออกกฎหมายกำกับดูแล กำหนดคุณภาพมาตรฐานด้านวิชาการต่างๆ รวมทั้งมาตรฐาน

ของห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ ประเทศไทยได้ดำเนินการด้านความปลอดภัยอาหาร มีพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522⁽¹⁾ เป็นกฎหมายแม่บทที่ใช้ในการควบคุมการผลิตและคุณภาพของอาหาร นอกจากนั้นยังมีกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่ออกกฎหมายบังคับ ด้านมาตรฐานสินค้าเกษตรมี พระราชบัญญัติสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติสินค้าเกษตร

(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2556^(2, 3) เป็นกฎหมายแม่บทที่ใช้ในการควบคุมการผลิตและคุณภาพของสินค้าเกษตร โดยมีสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นผู้ควบคุม กำกับ

การแก้ปัญหาโดยใช้มาตรการที่ยอมรับร่วมกันในมาตรฐานและการตรวจสอบของประเทศคู่ค้า (Mutual Recognition Arrangements, MRAs⁽³⁾) เช่น การยอมรับผลการตรวจสอบและรับรองของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง ซึ่งอาจครอบคลุมถึงรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรอง ห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยรับรองและหน่วยรับรองระบบงานที่ทำความตกลงร่วมต้องมีความสามารถในกิจกรรมการตรวจสอบและรับรองเฉพาะด้านเท่าเทียมกัน ทำให้ผลิตภัณฑ์หรือสินค้าที่ได้รับการทดสอบและได้รับการรับรองก่อนการส่งออกสามารถเข้าสู่ประเทศนำเข้าที่อยู่ในความตกลงได้โดยตรงไม่จำเป็นต้องถูกตรวจสอบและรับรองซ้ำจากประเทศนำเข้า นั่นคือ “ตรวจครั้งเดียว ยอมรับทั่วโลก” ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบซ้ำซ้อนในการส่งออกและนำเข้า และมีโอกาสทางการค้าเพิ่มขึ้น เนื่องจากอุปสรรคทางการค้าลดลง หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) มีหน้าที่ให้การรับรองระบบงานแก่ห้องปฏิบัติการทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องตามหลักสากล โดยการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011⁽⁴⁾ ซึ่งระบบมาตรฐานดังกล่าวมีความชัดเจนกระชับในเนื้อหาและได้มีการนำไปใช้และยอมรับจากสมาชิกขององค์กรสากล International Accreditation Forum (IAF) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน

ISO/IEC 17011 : 2004 เป็นสมาชิกสามัญและลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ในด้านการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025⁽⁵⁾ ตั้งแต่วันที่ 14 พฤศจิกายน 2545 และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2546 รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ รวมทั้งรับรองห้องปฏิบัติการประเทศเพื่อนบ้านในอาเซียนที่ยังไม่มีองค์การรับรองภายในประเทศ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการของการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพปลาและผลิตภัณฑ์ปลา กรมประมง ของสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ในปี พ.ศ. 2555 และห้องปฏิบัติการด้านยาของ Food and Drug Quality Control Center กระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวในปี พ.ศ. 2556⁽⁶⁾

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ประชาชนลดความเสี่ยงในการบริโภคสินค้าที่ไม่มีคุณภาพ นอกจากนั้นเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของประเทศ สร้างและสนับสนุนเศรษฐกิจโดยการเพิ่ม GDP สร้างมูลค่าในการส่งออก และลดต้นทุนในการทดสอบด้วยการยอมรับความสามารถที่เท่าเทียมกันทั่วโลก อย่างไรก็ตาม กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังพบปัญหาเรื่องความล่าช้า และมีหลายขั้นตอนทำให้ใช้เวลาในการรับรองยาวนาน ไม่ทันกับความต้องการของผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย นอกจากนั้นในบางสาขายังมีข้อจำกัด เช่น การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา ซึ่งมีรายการทดสอบตามชนิดตัวยาสำคัญที่ระบุใน

ตำรายาจำนวนมาก การรับรองตามรายการทดสอบทำได้ไม่ครอบคลุมทั้งหมด จึงจำเป็นต้องพัฒนากระบวนการเพื่อให้มีความสะดวก รวดเร็ว สามารถรองรับกับการเปลี่ยนแปลงและการเตรียมความพร้อมเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ปี พ.ศ. 2558

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาวิจัยเชิงพรรณนาโดยใช้วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) จากผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และข้อกำหนดเพิ่มเติมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556

2. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

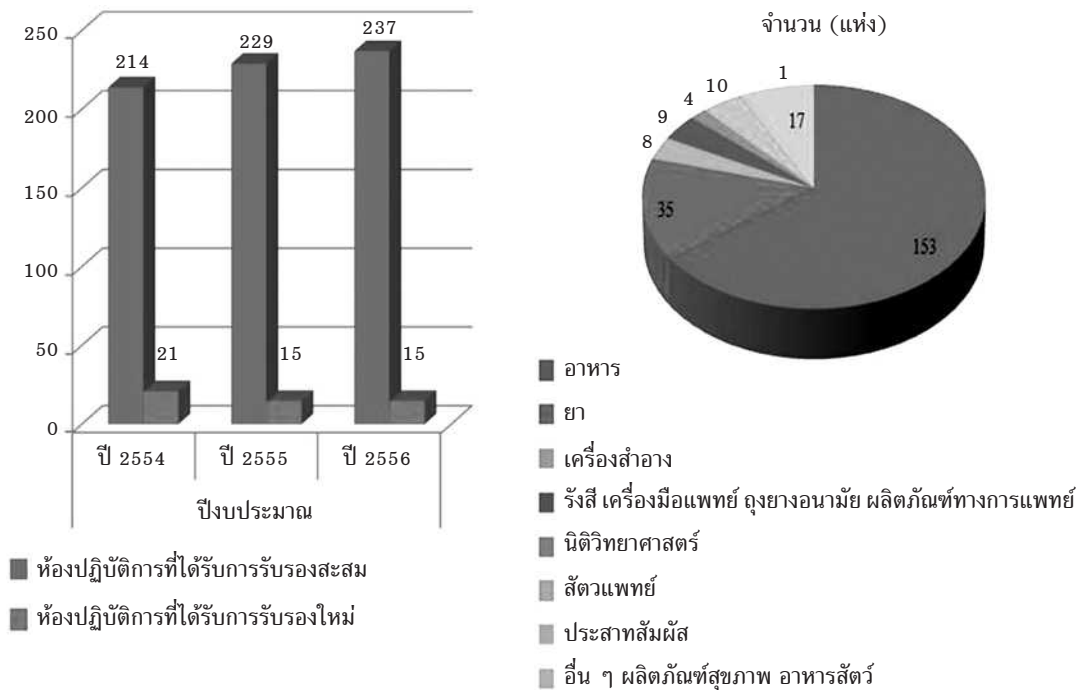
3. ศึกษาวิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยใช้ SIPOC model จัดทำข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการโดยใช้เครื่องมือ Stakeholder Value Analysis วิเคราะห์กระบวนการเพื่อพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยใช้เครื่องมือ Plan Do Check Act (PDCA) วิเคราะห์ข้อผิดพลาดและผลกระทบโดย Failure Effect Mode Analysis (FMEA) และการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการ มีการจัดทำแผนปรับปรุงกระบวนการ ติดตามประเมินผลการดำเนินงานโดยใช้ Balanced Score Card (BSC)

4. ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและประเมินผลลัพธ์ที่ได้

ผล

1. การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิจากผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วยห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร ยา เครื่องสำอาง ชีววัตถุ สมุนไพร วัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน รังสีและเครื่องมือแพทย์ ห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ และห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยทางสัตวแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 และนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และข้อกำหนดเพิ่มเติมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 มีห้องปฏิบัติการทดสอบได้รับการรับรองคุณภาพสะสม จำนวนทั้งสิ้น 237 แห่ง⁽⁶⁾ โดยเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองใหม่ในปี 2554 จำนวน 21 แห่ง ปี 2555 จำนวน 15 แห่ง และปี 2556 จำนวน 15 แห่ง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองสูงสุดเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร รองลงมาเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบยา (ภาพที่ 1) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ขอการรับรองคุณภาพเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 10 ต่อปี สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถให้การรับรองได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 65 ของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง



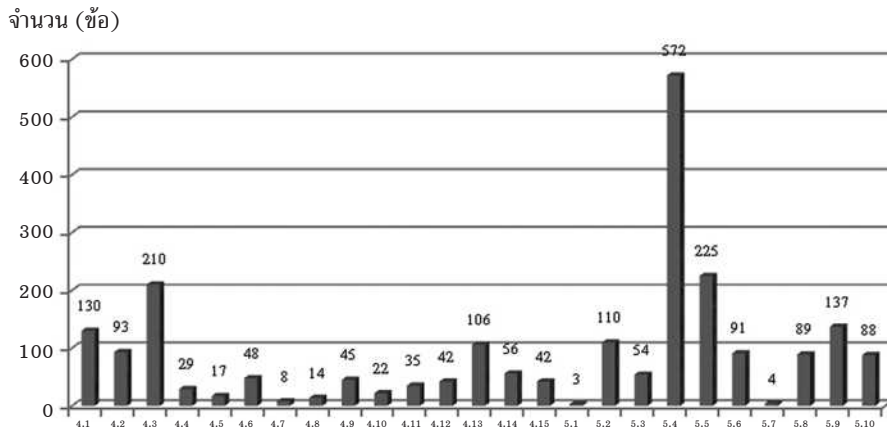
ภาพที่ 1 จำนวนห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

2. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

จากข้อมูลรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ปฏิบัติจริงของห้องปฏิบัติการทดสอบจำนวนทั้งสิ้น 258 รายงาน (237 ห้องปฏิบัติการ) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองในปี พ.ศ. 2554 จำนวน 88 รายงาน ปี พ.ศ. 2555 จำนวน 84 รายงาน และปี พ.ศ. 2556 จำนวน 86 รายงาน เป็นห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่ จำนวน 51 รายงาน ห้องปฏิบัติการที่ต่ออายุและห้องปฏิบัติการที่ต่ออายุพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง จำนวน 207 รายงาน พบข้อบกพร่องทั้งด้านบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ จำนวน 2,270 ข้อ คิดเป็น 9.6 ข้อ ต่อห้องปฏิบัติการ เป็นข้อบกพร่องด้านบริหาร

คุณภาพ ร้อยละ 39.5 และข้อบกพร่องด้านวิชาการ ร้อยละ 60.5 (ภาพที่ 2)

ข้อบกพร่องที่พบด้านระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 พบว่า ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด คือ ข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร จำนวน 210 ข้อ รองลงมาคือ ข้อ 4.1 องค์กร พบข้อบกพร่อง 130 ข้อ ส่วนข้อกำหนดด้านวิชาการ พบห้องปฏิบัติการดำเนินการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำนวน 1,373 ข้อ ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด คือ ข้อ 5.4 เรื่องวิธีการทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ข้อบกพร่อง 572 ข้อ วิธีทดสอบมีรายละเอียดไม่สมบูรณ์ชัดเจน จำนวน 315 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 55.1 ข้อบกพร่องเกี่ยวกับการตรวจสอบความ



ภาพที่ 2 ข้อบกพร่องด้านบริการคุณภาพและด้านวิชาการ รวบรวมจากรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

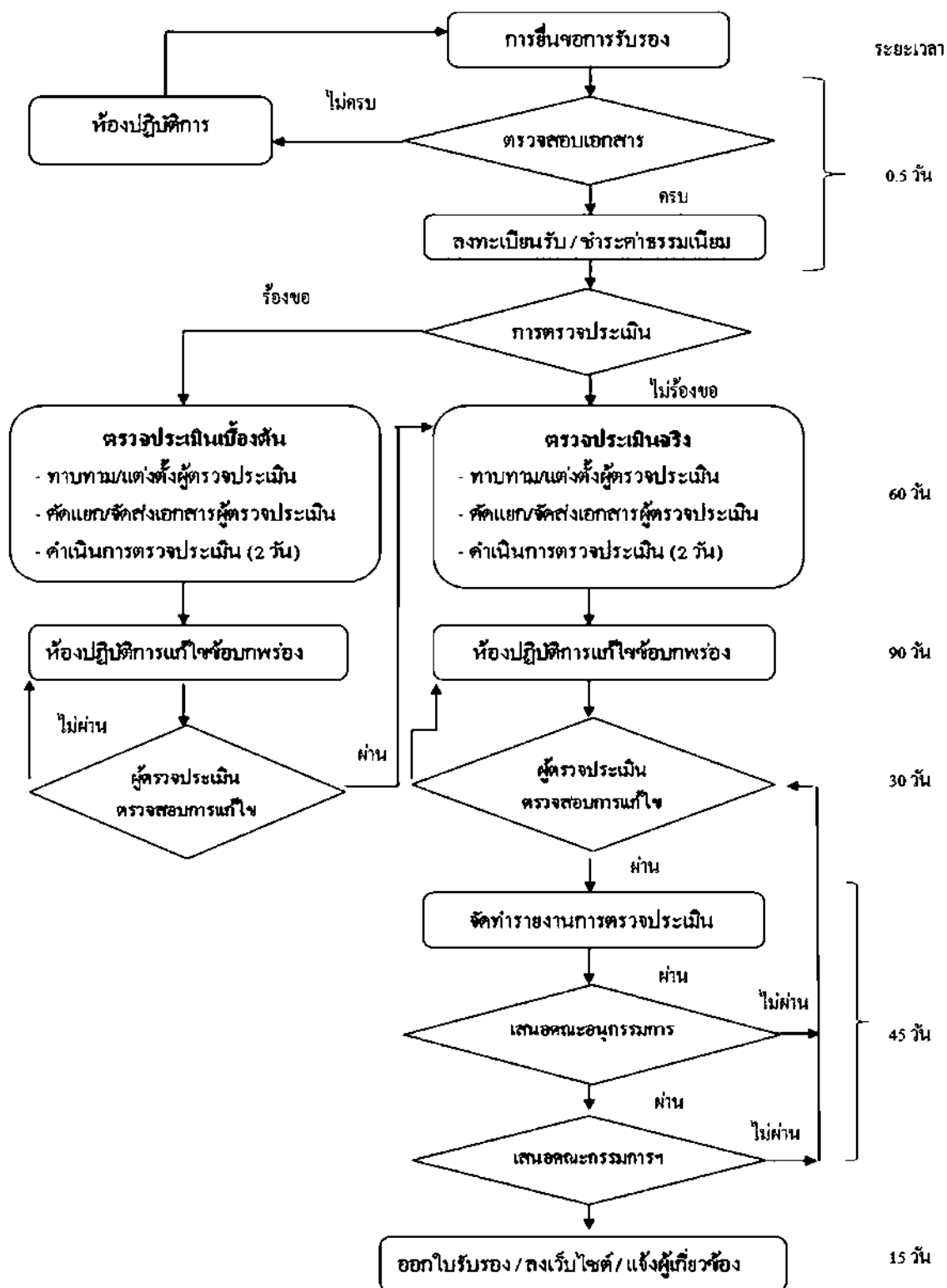
ใช้ได้ของวิธีทดสอบ จำนวน 156 ข้อคิดเป็นร้อยละ 27.3 เรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด จำนวน 101 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 17.7 ส่วนข้อบกพร่องด้านวิชาการที่พบอันดับสอง คือ ข้อ 5.5 เรื่องเครื่องมือ จำนวน 225 ข้อ และพบข้อบกพร่อง เรื่องการประกันผลการทดสอบจำนวน 137 ข้อ ร้อยละ 50 เป็นเรื่องการใช้วัสดุอ้างอิงที่ไม่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากล และไม่มีผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบของการรับรอง

3. การวิเคราะห์กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 มีขั้นตอนดำเนินการและระยะเวลาที่ใช้ประมาณ 240 วัน ขั้นตอนที่ใช้เวลานานที่สุด คือ ห้องปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง อันดับ 2 คือ การเตรียมการตรวจประเมินประกอบด้วย การทบทวน การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินและจัด

เตรียมเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมิน อันดับ 3 คือ การจัดทำรายงานเสนอคณะกรรมการและคณะกรรมการรับรอง และอันดับ 4 คือ ผู้ตรวจประเมิน/ผู้ประสานงานพิจารณาปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง (ภาพที่ 3)

วิเคราะห์กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยใช้เครื่องมือ SIPOC model คำนึงถึงผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Supplier) ปัจจัยนำเข้า (Input) ขั้นตอนดำเนินการ (Process) ผลลัพธ์ที่ได้ (Output) และผู้ให้บริการ (Customer) (ตารางที่ 1) วิเคราะห์ความต้องการของผู้ให้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยใช้เครื่องมือ Stakeholder Value Analysis จัดทำข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการรับรอง (ตารางที่ 2) จัดประชุมสัมมนาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองอย่างต่อเนื่องเพื่อเป็นเวทีสำหรับการฟื้นฟูความรู้ด้านวิชาการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทบทวนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่มีการปรับเปลี่ยน รวมทั้งมีการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเพื่อปรับปรุงพัฒนากระบวนการ



ภาพที่ 3 กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

**ตารางที่ 1 การวิเคราะห์ SIPOC กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005**

Supplier	Input	Process	Output	Customers
1. เจ้าหน้าที่ของ สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	1. ความรู้ ความเข้าใจ ตามข้อกำหนด มาตรฐาน สากลที่เกี่ยวข้องกับ	1. จัดทำแผนการดำเนินการรับรอง ความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้าน สาธารณสุข	ห้องปฏิบัติการ ได้รับการรับรอง ความสามารถ	กลุ่มผู้รับบริการ โดยตรง - ห้องปฏิบัติการ
2. ผู้ตรวจประเมิน	กระบวนการรับรอง ได้แก่	2. การขอการรับรอง	ห้องปฏิบัติการ	ด้านการแพทย์
3. คณะอนุกรรมการ รับรองห้องปฏิบัติการ	ISO/IEC 17025 : 2005	- ยื่นขอการรับรอง	ด้านสาธารณสุข	และสาธารณสุข
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคณะกรรมการ	2. ความรู้ ความเข้าใจ ตามข้อกำหนด มาตรฐาน สากลขององค์กรรับรอง	- ตรวจสอบเอกสาร - จัดทีมผู้ตรวจประเมิน - ตรวจประเมิน	ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	ของหน่วยงาน ภาครัฐและเอกชน กลุ่มผู้มีส่วน ได้ส่วนเสีย
รับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ	ได้แก่ ISO 17011 : 2004, ข้อกำหนดของ ILAC และ APLAC, นโยบาย	3. การขอรับรองใหม่ 4. การเฝ้าระวัง 5. การขยายขอบข่าย 6. การต่ออายุ - แก้ไขข้อบกพร่อง - ปิดการแก้ไข - จัดทำรายงาน - ประชุมคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ		- หน่วยงานภาค รัฐและเอกชน เช่น สำนักงานคณะ กรรมการอาหาร และยา สำนักงาน มาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหาร แห่งชาติ (มกอช.) ผู้บริโภค
ด้านสาธารณสุข	ข้อกำหนด เงื่อนไขการ รับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการของสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ พระราชบัญญัติการ มาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	7. ออกใบรับรอง		
	3. บัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติ การที่ผ่านการรับรอง	8. การเผยแพร่ห้องปฏิบัติการที่ผ่าน การรับรองใน web site		
	4. บัญชีรายชื่อผู้ตรวจ ประเมิน	9. การแจ้งข้อมูลการรับรอง ให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง		
	5. งบประมาณที่ใช้ใน กระบวนการรับรอง			
	6. งบประมาณสนับสนุน			
	7. การวิเคราะห์ความ ต้องการของผู้ใช้บริการ ได้แก่ การลดระยะเวลา ความสะดวกในการรับบริการ			

ตารางที่ 2 ข้อกำหนดที่สำคัญและตัวชี้วัดของกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง	ข้อกำหนดสำคัญ	ตัวชี้วัดภายใน	ตัวชี้วัดกระบวนการ
1. SOP 07 15 001 SOP for Laboratory Accreditation	- การให้การรับรองเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด	- ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสาร	- ร้อยละความสำเร็จของการชำระค่าธรรมเนียมการรับรองผ่านทางธนาคาร (Teller Payment)
2. SOP 07 15 003 SOP for Appointment of Assessor	- ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ	- ระยะเวลาในการจัดหาทีมผู้ตรวจประเมิน	- ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
3. SOP 07 15 005 SOP for Suspending, Withdrawal or Reducing Laboratory Accreditation	- พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	- ระยะเวลาการปิดการแก้ไข	- ร้อยละของความสำเร็จการดำเนินการตามแผนปรับปรุงกระบวนการ
4. SOP 07 15 007 SOP for Surveillance and Reassessment of Accredited Laboratory	- มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17025	- ระยะเวลาการเสนอรายงานต่ออนุกรรมการฯ และกรรมการฯ	
5. SOP 07 15 008 SOP for Selection, Development and Training of Assessor	- ข้อกำหนดของ ILAC และ APLAC	- ระยะเวลาการจัดทำใบรับรองฯ	
6. SOP 07 15 009 SOP for Complaint of Laboratory Accreditation	- การเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการ	- การวิเคราะห์ข้อมูลความต้องการของผู้ใช้บริการ ปัญหาและอุปสรรคการดำเนินการ เพื่อปรับปรุงและเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการ	
7. SOP 07 15 010 SOP for Extending Activities of Laboratory Accreditation			
8. SOP 07 15 011 SOP for Internal audit			
9. SOP 07 15 012 SOP for Management review			
10. SOP 07 15 013 SOP for Document and recording control			
11. SOP 07 15 014 SOP for Corrective action			
12. SOP 07 15 015 SOP for Preventive action			
13. SOP 07 15 016 SOP for Monitoring Committees Involved in the Laboratory Accreditation			
14. SOP 07 15 017 SOP for Pre-assessment of Laboratory Accreditation			
15. SOP 07 15 019 SOP ควบคุมเอกสารในกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ			

ให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น กลุ่มผู้รับบริการโดยตรง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในประเทศและต่างประเทศ ส่วนกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ประกอบด้วยหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สอย.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) และประชาชนที่รับบริการด้านสุขภาพพบว่า มีความต้องการให้กระบวนการรับรองที่มีความคุ้มค่า มีคุณภาพ สะดวกและรวดเร็ว การจำแนกตามความต้องการและตัวชี้วัดความต้องการของผู้ใช้บริการ (Customer) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) องค์กรรับรอง (Organization) และกฎหมาย (Law) และนำข้อมูลที่ได้จากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาประกอบในการจัดทำข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการรับรอง (ตารางที่ 3) โดยพิจารณาจากการมีส่วนร่วมของ

ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการจัดประชุมสัมมนาและสำรวจความพึงพอใจ/ความไม่พึงพอใจและนำข้อมูลมาวิเคราะห์ความต้องการ จัดทำแผนเพื่อนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงตามความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ และติดตามและดำเนินการตามแผนพัฒนาปรับปรุงตามระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนั้นได้วิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยวิเคราะห์ข้อผิดพลาดและผลกระทบจาก Failure Effect Analysis (FMEA) ได้แก่ การวิเคราะห์คุณลักษณะของความเสียหายหรือสาเหตุที่จะนำไปสู่ผลกระทบ หรือความเสียหายที่จะตามมา ลักษณะความเสียหาย หรือความล้มเหลวของกระบวนการ รวมทั้งผลกระทบที่เกิดจากความเสียหายยืดยาวจากผลกระทบที่เกิดขึ้นกับลูกค้าเป็นหลัก นำผลการวิเคราะห์มาจัดลำดับความสำคัญของปัญหา โดยใช้ Six-Sigma (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 3 ข้อกำหนดที่สำคัญกระบวนการรับรองจำแนกตามความต้องการ และตัวชี้วัดความต้องการของ Customer/Stakeholder/Organization และ Law (C/S/O/L)

กลุ่ม C/S/O/L	ความต้องการ	ตัวชี้วัดความต้องการ	ทำอย่างไรเพื่อตอบสนองความต้องการ
Customer	- ระยะเวลาในการให้บริการรวดเร็ว - เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความสามารถ และจำนวนเพียงพอในการให้บริการ - บริการทางโทรศัพท์ที่คล่องตัว - สถานที่รับเอกสาร ไม่ร้อนและสะดวกไม่คับแคบ - มีบริการขอการรับรองโดยระบบ Online บน Internet - เพิ่มช่องทางทางแจ้งความก้าวหน้าการดำเนินการบน Website	- ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ใช้เวลาในการรับรองเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด - ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการพึงพอใจระบบการรับรองฯ	- ระยะเวลาและปริมาณงานในการให้บริการ - นำ IT มาใช้ติดตามขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการรับรองฯ
Stakeholder	- การแจ้งข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว - มีระบบการดำเนินการที่ชัดเจนและเป็นกลางกรณีพบเรื่องร้องเรียนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง	- ระยะเวลาที่ใช้ในการแจ้งข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง - ข้อกำหนดเงื่อนไขในการรับรองฯ มีความชัดเจน กรณีพบเรื่องร้องเรียนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว	- พัฒนาโปรแกรม ที่เชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานต่างๆ เพื่อตรวจสอบรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแต่ละเดือน บน Website - หนังสือแจ้งรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง - เผยแพร่นโยบายข้อกำหนดในการรับรองบน Website และชี้แจงในการประชุมคณะกรรมการคณะกรรมการฯ
Organization	- มีนโยบายที่ชัดเจน - มีทรัพยากรที่เพียงพอต่อการรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นและการขยายงานใหม่ - มีการจัดสรรค่าพิจารณาเอกสารการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินที่เหมาะสม - มีโปรแกรม IT ที่ใช้ในการระบบการคิดคะแนนและการสื่อสารบน Website - มีการจ้างเหมาช่วงดำเนินการในกระบวนการรับรองบางขั้นตอนบุคลากรได้รับการพัฒนาความรู้ ความรู้ในข้อข้อทั้งภายใน/ต่างประเทศ	- ได้รับงบประมาณสนับสนุน เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนด - ค่าตอบแทนการพิจารณาเอกสารผู้ตรวจประเมินเพิ่มขึ้นจากเดิมที่กำหนดคือครั้งเป็นครั้ง - ได้รับงบประมาณในการจัดจ้างผู้จัดทำโปรแกรม IT เพื่อใช้ในการคิดคะแนนงานในขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการรับรอง - มีการจ้างเหมาช่วงดำเนินการในขั้นตอนการส่งเอกสารและ รับเอกสาร - ร้อยละบุคลากรที่ได้รับการอบรมแผนการพัฒนา	- สรุปผลการวิเคราะห์องค์กรต่อผู้บริหารระดับสูงจัดทำแผนงบประมาณสนับสนุน - จัดทำข้อเสนอการปรับค่าพิจารณาเอกสารที่ให้ผู้ตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูง - จัดทำโครงการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองโดยนำ IT มาใช้ - คัดเลือกและทำ TOR การจ้างเหมาหน่วยบริการ รับ-ส่งเอกสาร - จัดทำแผนพัฒนาบุคลากร 3 ปีและประจำปี เสนอต่อผู้บริหาร
Law	- การติดตามและศึกษาข้อกำหนดขององค์กร ILAC และ APLAC อย่างต่อเนื่อง - ความรู้ความสามารถเข้าใจบทบาทที่ได้รับมอบหมายตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติและ	- จำนวนข้อกำหนดขององค์กร APLAC และ ILAC ที่มีการศึกษาและถ่ายทอดให้บุคลากรในหน่วยงาน - ดำเนินการรับรองให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ. มาตรฐานแห่งชาติ	- กำหนดผู้รับผิดชอบการติดตาม ศึกษาเอกสาร ILAC และ APLAC ที่มีการปรับเปลี่ยน - ถ่ายทอดในการประชุมกลุ่มงาน

ตารางที่ 4 การวิเคราะห์ข้อผิดพลาดและผลกระทบกระบวนการรับรอง โดยใช้เครื่องมือ FMEA

ขั้นตอนดำเนินงาน	ความผิดพลาดที่อาจเกิด	ผลกระทบที่อาจเกิด	ความรุนแรง	สาเหตุที่เป็นไปได้	ความถี่การเกิด	การควบคุม/ตรวจสอบในปัจจุบัน	ความสามารถตรวจสอบ	Risk Priority	การแก้ไข
1. การยื่นขอรับรองและการตรวจสอบเอกสาร	- ไม่พบบันทึกการตรวจสอบเอกสาร - บันทึกไม่ลงนามผู้ตรวจสอบ - ไม่มีหลักฐานแจ้งผู้ใช้บริการ	- ผู้ใช้บริการได้รับผลกระทบด้านล่าช้า - องค์กรไม่มีหลักฐานการดำเนินงาน ขาดความน่าเชื่อถือ	4	- ผู้รับผิดชอบไม่ลงข้อมูล - ผู้ปฏิบัติงานไม่ขาดความระมัดระวัง - ไม่มีการสุ่มตรวจสอบเวลาที่กำหนด	4	- การสุ่มตรวจบันทึกการตรวจสอบเอกสารทุก 3 เดือน	1	16	- อบรมผู้ปฏิบัติให้ทราบถึงความสำคัญ - เพิ่มความถี่ในการตรวจสอบทุก 1 เดือน
2. การคัดเลือกทางตามแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน	- การจัดตั้งล่าช้าเกิด 60 วันหลังจากเอกสารครบถ้วน	- ผู้ใช้บริการไม่สามารถรับงานได้ - องค์กรขาดศักยภาพตามมาตรฐานสากล	4	- ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถตรวจได้ตามกำหนด - ค่าตอบแทนน้อย	4	- ติดตามโดยการประชุมกลุ่มทุก 1 เดือน	2	32	- เพิ่มจำนวนผู้ตรวจประเมิน - เพิ่มค่าตอบแทน
3. การจัดตั้งหน่วยงานการตรวจประเมินฉบับทางการ	- ส่งรายงานฉบับทางการไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด	- ผู้ใช้บริการแก้ไขข้อบกพร่องล่าช้า - องค์กรดำเนินการไม่เป็นไปตามที่กำหนด	2	- จำนวนผู้ตรวจประเมินไม่เพียงพอ - ไม่เป็นไปตามแผน - ผู้ตรวจประเมินส่งรายงานล่าช้า - ผู้ปฏิบัติไม่จัดลำดับความสำคัญ - จำนวนห้องปฏิบัติการตรวจช่วงเวลายาวเกินไปจน	4	- แจ้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งรายงานภายใน 2 วัน - ตรวจสอบเวลาการส่งรายงาน	2	16	- จัดทำแผนและจัดทีมล่วงหน้า - กำชับผู้ปฏิบัติให้ติดตามรายงาน - กระจายงานรับผิดชอบให้ผู้ปฏิบัติอื่นช่วยเหลือ
4. การแจ้งเตือนครบกำหนดการแก้ไขข้อบกพร่อง	- ผู้ใช้บริการส่งการแก้ไขล่าช้าและผ่นพ้น - ไม่มีระบบการแจ้งเตือน	- ผู้ใช้บริการถูกตามเพิ่มเติม - ไม่สามารถปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง - องค์กรรับรองล่าช้า - องค์กรรับรองไม่เป็นที่ยอมรับ	3	- ผู้ใช้บริการไม่ได้ศึกษาข้อกำหนดและเงื่อนไข - ผู้ปฏิบัติงานไม่มีการติดตาม	2	- การติดตามโดยการแจ้งทาง E-mail และหนังสือทางการ	1	6	- อบรมผู้ปฏิบัติงาน - ติดตามโดยหัวหน้ากลุ่ม
5. การติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมิน	- ไม่มีหลักฐานการปิดการแก้ไข - ผู้ประเมินใช้เวลามากในการแก้ไข - ไม่มีการติดตาม	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรขาดความน่าเชื่อถือ	2	- ไม่มีเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจน - ผู้ปฏิบัติขาดการติดตาม - ผู้ตรวจประเมินติดภารกิจไม่มีเวลา	2	- แจ้งทาง E-mail และหนังสือทางการ	1	4	- จัดทำเกณฑ์กำหนด - มอบหมายผู้รับผิดชอบกำกับ ติดตามและแจ้งเตือน
6. การจัดทำรายงานการตรวจประเมินตามเวลาที่กำหนด	- ไม่จัดทำรายงานการตรวจประเมินตามเวลาที่กำหนด - การปิดการแก้ไขล่าช้า - ผู้ปฏิบัติไม่จัดลำดับความสำคัญของงาน	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรไม่เป็นที่ยอมรับ	3	- ผู้ปฏิบัติไม่สามารถจัดสรรเวลาได้ - ผู้ปฏิบัติไม่จัดลำดับความสำคัญ	4	- แยกกับกับปฏิบัติงาน - ติดตามโดยการประชุมกลุ่ม	1	12	- จัดทำเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจน - ปรับปรุงกระบวนการ - ปรับรูปแบบรายงานการตรวจประเมิน
7. การนำเสนอรายงานการตรวจประเมิน	- จำนวนรายงานมีมากและไม่ผ่านการพิจารณาที่กำหนด	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรไม่เป็นที่ยอมรับ	4	- การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ชัดเจน - การเขียนข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมินไม่ชัดเจน - รายละเอียดรายงานไม่ชัดเจน	4	- ผู้ปฏิบัติตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงาน - หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้อง	2	32	- ปรับวิธีที่ประชุม - ปรับปรุงคณะกรรมการ - ปรับรูปแบบรายงานการตรวจประเมิน
8. การจัดทำใบรับรอง	- จัดทำใบรับรองล่าช้า - ผู้รับผิดชอบส่งข้อมูลล่าช้า - การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ล่าช้า	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรไม่เป็นที่ยอมรับ	4	- ผู้ใช้บริการตรวจสอบล่าช้า - เจ้าหน้าที่มีการทำงานมาก - ข้อมูลไม่ชัดเจน	4	- หนังสือแจ้ง - สุ่มตรวจระยะเวลาการจัดทำ	1	16	- จัดทำเกณฑ์กำหนด - อบรมเจ้าหน้าที่ปฏิบัติ - กำชับการปฏิบัติงานโดยหัวหน้ากลุ่ม

4. การพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและการประเมินผลลัพธ์ที่ได้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากการวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินและการวิเคราะห์กระบวนการในประเด็นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามลำดับความสำคัญที่ได้วิเคราะห์ดังนี้

1. ปรับวิธีการตรวจประเมินเฝ้าระวังจากการไปตรวจ ณ สถานที่ปฏิบัติงานจริงของห้องปฏิบัติการ เป็นวิธีการตรวจสอบเอกสารคุณภาพต่างๆ ที่ห้องปฏิบัติการตามแบบบันทึกคำรับรองการรักษาระบบบริหารคุณภาพ (Self-Assessment) ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารประกอบการดำเนินการ ได้แก่ รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนการบริหาร และผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/การประเมินความสามารถของผู้ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ

2. ปรับรูปแบบการรายงานเสนอคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้มีความกระชับและชัดเจน โดยสรุปประเด็นปัญหาข้อบกพร่อง ข้อสังเกต และการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญของห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

3. นำระบบสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการโดยมีการพัฒนาโปรแกรมสำหรับรับคำขอบริการออนไลน์ ซึ่งห้องปฏิบัติการและผู้ประสานงานรับผิดชอบสามารถติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงานได้ตลอดเวลา และปรับปรุงการนำเสนอรายงานต่อคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการ

ในรูปแบบ paperless ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการและคาดว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

4. ปรับเปลี่ยนระบบการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาให้สามารถรับรองตามเทคนิคโดยศึกษาจากองค์กรรับรองต่างประเทศที่ให้การรับรองตามเทคนิค ได้แก่ ACLASS⁽⁷⁾, A2LA⁽⁸⁾, NATA⁽⁹⁾ จัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองเทคนิคทดสอบด้านยา N 07 15 019 เน้นประเด็นบุคลากรเกี่ยวข้องกับการทดสอบต้องผ่านการประเมินความสามารถในเทคนิคที่ขอ วิธีทดสอบต้องมีการทวนสอบความถูกต้อง ในปี พ.ศ. 2556 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามเทคนิคจำนวน 5 แห่ง และมีแนวโน้มที่จะขอการรับรองตามเทคนิคเพิ่มมากขึ้น

5. ปรับปรุงระบบการชำระค่าธรรมเนียมการรับรอง โดยใช้ระบบชำระผ่านธนาคาร (Teller payment) ซึ่งทำให้มีความสะดวกและรวดเร็ว ผู้ใช้บริการไม่ต้องเดินทางมาชำระค่าธรรมเนียมที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในปี พ.ศ. 2556 ผู้ใช้บริการร้อยละ 100 ชำระค่าธรรมเนียมการรับรองผ่านระบบดังกล่าว

6. ปรับลดระยะเวลาการปิดการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ตรวจประเมิน จากเดิมที่ต้องใช้เวลาในการปิดการแก้ไขข้อบกพร่องเกินกำหนด 30 วัน หากพบข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินไม่ยอมรับการแก้ไข สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้พิจารณาร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

7. ปรับเปลี่ยนคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้มีเพียงคณะกรรมการเพียงชุดเดียว โดยมีการตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจในการพิจารณาข้อมูลทางวิชาการ

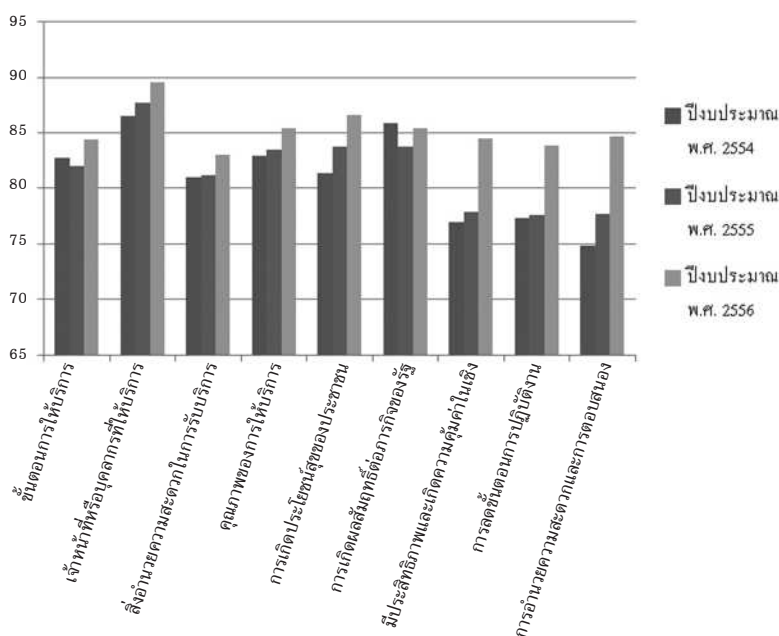
ก่อนนำเสนอคณะกรรมการ ซึ่งทำให้ลดระยะเวลาลงได้ 30 วัน

8. จัดอบรมฟื้นฟูความรู้ให้กับทีมผู้ตรวจประเมินเป็นประจำทุกปี โดยมีการให้ความรู้ในข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่มีการปรับเปลี่ยน และมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการตรวจประเมินระหว่างผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งมีการอบรมให้ความรู้ทางวิชาการเพิ่มเติม ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเคมี การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางเคมี การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางจุลชีววิทยา การสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ การแปลผลใบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินห้องปฏิบัติการทางประสาทสัมผัส วิธีการเขียนข้อบกพร่องให้ชัดเจน เป็นต้น

9. สรรหาผู้ตรวจประเมินใหม่ให้มีจำนวนเพียงพอและครอบคลุมกับเทคโนโลยีใหม่ โดยมีการจัดอบรมเตรียมความพร้อมสำหรับการเป็นผู้ประเมินเป็นประจำทุกปี และจัดทำทำเนียบผู้ตรวจประเมิน

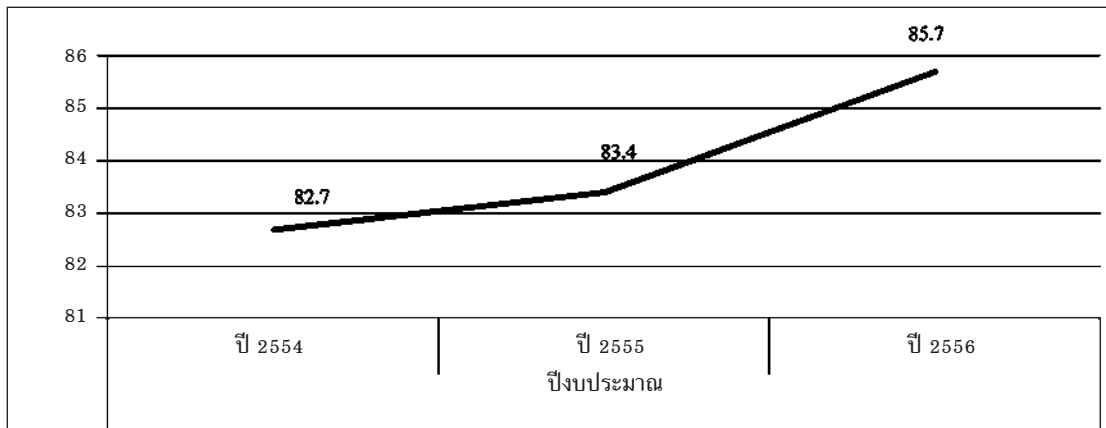
10. จัดอบรม Harmonized ประเด็นปัญหาจากการตรวจประเมินเพื่อให้เกิดความชัดเจน และนำไปตรวจประเมินในแนวทางเดียวกันของผู้ตรวจประเมิน

จากการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองอย่างต่อเนื่องทำให้ผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความพึงพอใจต่อกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขเพิ่มขึ้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 (ภาพที่ 4) และผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจในภาพรวมต่อการให้บริการเพิ่มขึ้น (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 4 ผลการสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการต่อกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

ร้อยละความพึงพอใจ



ภาพที่ 5 ร้อยละความพึงพอใจในภาพรวมของผู้ใช้บริการต่อกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

วิจารณ์

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงปัจจุบันมีจำนวน 237 แห่ง เมื่อเทียบกับจำนวนห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ทำการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งที่เป็นห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการผลิต ห้องปฏิบัติการทดสอบภาครัฐและเอกชน ที่ให้บริการทดสอบทั่วไป ซึ่งมีมากกว่า 3,000 แห่งไม่ถึงร้อยละ 10 ของห้องปฏิบัติการทั้งหมด อาจเนื่องมาจากการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เป็นการสมัครใจของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาและให้ความรู้แก่ห้องปฏิบัติการต่างๆ ในด้านระบบคุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อที่จะรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ในปี พ.ศ. 2558 ต้องอาศัยความร่วมมือกับองค์กรต่างๆ ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการซึ่งมีบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะใน

แต่ละสาขาในการพัฒนา ประเด็นปัญหาสำคัญอีกประการหนึ่ง คือ หน่วยงานที่ให้บริการทดสอบความชำนาญในประเทศมีน้อยและไม่ครอบคลุม ต้องมีการจัดหาหน่วยงานที่มีความสามารถในการเป็นหน่วยทดสอบความชำนาญในสาขาต่างๆ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขเข้าร่วมทดสอบความชำนาญเพื่อแสดงความสามารถในการทดสอบในรายการที่ขอการรับรอง ซึ่งเป็นข้อกำหนดขององค์กรระดับสากลที่กำกับดูแลหน่วยงานรับรองที่ลงนามความตกลงยอมรับร่วม⁽¹⁰⁾ ที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอการรับรองต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญตามรอบระยะเวลาที่กำหนด ตลอดจนต้องมีการส่งเสริมให้หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถผลิตวัสดุอ้างอิงได้ตามมาตรฐาน ISO Guide 34⁽¹¹⁾ เพื่อที่จะทำให้ห้องปฏิบัติการมีวัสดุอ้างอิงที่มีมาตรฐานและสอบกลับไปยังระดับนานาชาติได้ สัดส่วนของห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการสาขาอาหาร สะท้อนให้เห็น

ความสำคัญของการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่ส่งออกผลิตภัณฑ์อาหาร ปัจจุบันประเทศคู่ค้าต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับต้องมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามศักยภาพและแนวโน้มของประเทศไทยในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ด้านยาและเครื่องสำอางสู่ตลาดโลกมีการขยายตัวมากขึ้น รวมทั้งกระแสความสนใจและให้ความสำคัญเรื่องคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศมีมากขึ้น ซึ่งเป็นนิมิตหมายที่ดีและเป็นเรื่องสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องตระหนัก และเตรียมความพร้อมในการขอการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบของตนเองให้มีคุณภาพด้วย

ในส่วนการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการจัดทำแผนการดำเนินงาน แผนการพัฒนาปรับปรุงตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011: 2004 และมีการติดตามการดำเนินงานตามระยะเวลาที่กำหนด ทำให้ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมากขึ้น สามารถลดระยะเวลาการให้บริการรับรองห้องปฏิบัติการได้เร็วขึ้น เวลาเฉลี่ยของการให้การรับรองในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 ใช้เวลา 162 วัน จากเวลาที่กำหนดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 จำนวน 240 วัน คิดเป็นร้อยละ 32.5 ผลการสำรวจความพึงพอใจในภาพรวมเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบการชำระอัตราค่าธรรมเนียมการรับรองโดยใช้วิธีชำระผ่านทางธนาคาร (Teller payment) ทำให้ผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 79.2 ในปี 2554 เป็นร้อยละ 85.0 ในปี 2556 แต่อย่างไรก็ตามหากพิจารณาในเชิงลึกแล้ว พบว่า ยังต้องมีการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการให้ทันกับ

เทคโนโลยีสมัยใหม่ ผู้ใช้บริการยังมีความต้องการและความคาดหวังให้กระบวนการรับรองมีคุณภาพ สะดวกและรวดเร็ว ต้องการให้มีเจ้าหน้าที่ให้บริการด้านหน้า ลดระยะเวลาในการให้บริการมากยิ่งขึ้น และเจ้าหน้าที่ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ ความสามารถ และจำนวนเพียงพอในการให้บริการ และมีบริการขอการรับรองโดยระบบ Online บน Internet และเพิ่มช่องทางการแจ้งความก้าวหน้าการดำเนินการบน Website ในส่วนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ยังมีความต้องการให้แจ้งข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองรวดเร็ว มีระบบการดำเนินการที่ชัดเจนและเป็นกลางกรณีพบเรื่องร้องเรียนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความสำคัญในประเด็นปัญหาดังกล่าวจึงมีนโยบายในการนำระบบสารสนเทศมาใช้ในการดำเนินการทั้งกระบวนการ ในไตรมาสแรกของปี พ.ศ. 2557 ผู้ใช้บริการสามารถยื่นขอการรับรองผ่านระบบอินเทอร์เน็ตและสามารถติดตามการดำเนินการรับรองของห้องปฏิบัติการตนเอง นอกจากนั้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับแจ้งผลการรับรองที่รวดเร็วและทันต่อสถานการณ์ในโลกยุคปัจจุบัน

สำหรับศึกษาสภาพปัญหาของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในครั้งนี้ไม่ได้เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองใหม่และที่ผ่านการรับรองแล้ว หรือการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เนื่องจากกระบวนการตรวจประเมินแต่ละครั้งดำเนินการโดยคณะผู้ตรวจประเมินที่เป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง โดยพิจารณาจากผู้มีความรู้และประสบการณ์ในสาขานั้น ซึ่งไม่ใช่คณะผู้ตรวจประเมินชุดเดิมทำให้ผลการตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมินแต่ละคณะพบข้อบกพร่องที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจจะเป็น

เพราะเป็นข้อบกพร่องใหม่หรืออาจจะเนื่องจากผลการสุ่มตรวจ อย่างไรก็ตามการศึกษาค้างนี้จะ เป็นข้อมูลเบื้องต้นแสดงถึงสภาพปัญหาที่เป็นข้อ บกพร่องหลักที่มีความจำเป็นต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จากสภาพปัญหาที่พบจะเป็นข้อบกพร่องด้าน การบริหารคุณภาพน้อยกว่าด้านวิชาการ แสดงให้ เห็นว่าห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีความพร้อมและ ให้ความสำคัญของการบริหารจัดการเชิงระบบพอ สมควร ดังนั้นจึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งต้องเน้น การพัฒนาบุคลากรและวิชาการให้สอดคล้องตาม ข้อกำหนดของสากลมากยิ่งขึ้น จากความถี่สูงสุด ของข้อบกพร่องที่ปรากฏในข้อกำหนดด้านบริหาร จัดการ เมื่อพิจารณาจากลักษณะข้อบกพร่องที่ พบแล้วประเมินต้นเหตุของปัญหา น่าจะเกิดจาก วัฒนธรรมการทำงานของบุคลากรทางห้องปฏิบัติ การ ส่วนใหญ่ยังไม่ตระหนักถึงความสำคัญในการ จัดเก็บ ทบทวน และบันทึกหลักฐานต่างๆ ของผล การดำเนินงานเพื่อแสดงถึงการรักษาคุณภาพและ ความสามารถของห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ผู้บริหารองค์กรที่เป็นบริษัทผู้ผลิต และมีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ของตนเอง ควรให้ความสำคัญกับโครงสร้างการ ดำเนินงาน และสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรของ ห้องปฏิบัติการให้มีความรู้เหมาะสมและจัดให้ มีจำนวนเพียงพอกับงานที่รับผิดชอบ และเมื่อ พิจารณาความถี่สูงสุดของข้อบกพร่องที่ปรากฏ ในข้อกำหนดด้านวิชาการ คือ เรื่องวิธีการทดสอบและ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เรื่องเครื่องมือ เรื่องการประกันคุณภาพผลการทดสอบ และเรื่อง บุคลากร ตามลำดับ และสภาพปัญหาที่พบ เช่น ห้องปฏิบัติการพัฒนาดัดแปลงวิธีทดสอบโดยไม่มี หลักฐานแสดงว่าผลการตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธี องค์ประกอบของการประมาณค่าความ ไม่แน่นอนไม่เหมาะสมเพียงพอตามมาตรฐานที่

เกี่ยวข้อง เช่น EURACHEM⁽¹²⁾ เครื่องมือหลัก ที่ใช้ในการทดสอบเมื่อชำรุดไม่ได้ซ่อมหรือจัดหา ทดแทนได้ในทันทีแต่ห้องปฏิบัติการยังคงรายงาน ผลการทดสอบโดยเลือกใช้เครื่องมืออื่นที่ยังไม่มี หลักฐานแสดงว่าเครื่องมือให้ผลการวัดที่ถูกต้อง บันทึกแสดงความสามารถของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติ งานด้านเทคนิคไม่สามารถยืนยันว่าเหมาะสมกับการ ดำเนินงานในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ซึ่งประเด็น ปัญหาที่พบทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ จะเกี่ยวข้องกับบุคลากรเป็นส่วนใหญ่ เพื่อให้ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติ การได้มีโอกาสพัฒนาความรู้ความสามารถให้ เหมาะสมกับงานที่รับผิดชอบ สถาบันการศึกษา เช่น มหาวิทยาลัยต่างๆ ควรให้ความสำคัญต่อเนื้อหา ของหลักสูตรการผลิตบัณฑิตสาขาที่เป็นประโยชน์ ต่อการทำงานด้านเทคนิคและวิธีการทดสอบ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น เพื่อให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลด้วย สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยรับรอง ควรจัดหาแหล่งข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อให้บุคลากร ที่ปฏิบัติงานได้มีโอกาสเข้าถึงวิธีการ และมาตรฐาน ต่างๆ และติดตามการเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน หรือจัดการศึกษาต่อเนื่อง รวมถึงให้มีการจัดทำ คู่มือหรือวิธีการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจทาง วิชาการต่างๆ ทั้งที่เป็นการเรียนการสอนผ่านระบบ อิเล็กทรอนิกส์ หรือจัดฝึกอบรมหลักสูตรที่มีการ ฝึกปฏิบัติจริงให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ นอก เหนือจากการอบรมหลักสูตรตามข้อกำหนดทั่วไป ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐานสากล ควร เพิ่มเติมหลักสูตรเกี่ยวกับด้านการบริหารเฉพาะ เช่น หลักสูตรที่เกี่ยวกับการตรวจติดตามระบบบริหาร คุณภาพ⁽¹³⁾ และหลักสูตรเกี่ยวกับด้านวิชาการ เช่น หลักสูตรการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี⁽¹⁴⁾

วิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางเคมี⁽¹²⁾ นอกจากนี้องค์การที่ให้คำปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 นี้ ควรให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเทคนิคการวิเคราะห์และข้อกำหนดด้านวิชาการมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่สากลนั้นเป็นเรื่องที่สามารถดำเนินการได้ไม่ยาก

สรุป

จากการวิเคราะห์ผลการดำเนินการระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 สภาพปัญหาข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติงาน ณ สถานที่ทดสอบจริง รวมทั้งผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการต่อกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ คณะผู้วิจัยได้ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทั้งในส่วนของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินและผู้ใช้บริการทำให้สามารถลดระยะเวลาในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการลงเหลือเพียง 162 วัน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จากเวลาดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 คือ 240 วัน คิดเป็นระยะเวลาที่ลดลงร้อยละ 32.5 จัดทำข้อกำหนดและเงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับห้องปฏิบัติการด้านยาโดยให้การรับรองตามเทคนิคที่ใช้ในการทดสอบ ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการด้านยามีการปรับเปลี่ยนขอการรับรองตามเทคนิค จำนวน 5 แห่ง ในปี 2556 ปรับปรุงกระบวนการรับรองให้มีความสะดวก รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนและนำระบบการชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคาร นำระบบสารสนเทศมาใช้ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ในส่วนของการติดตามผลการดำเนินงานและการบริหารจัดการของผู้ตรวจประเมิน ผู้ใช้บริการ

เกิดความเชื่อมั่นและมีความพึงพอใจต่อการดำเนินการรับรองมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 96 ตอนที่ 193 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 22 พฤศจิกายน 2522)
2. พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนที่ 37 ก (ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2551).
3. พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2556 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130 ตอนที่ 40 ก (ลงวันที่ 9 พฤษภาคม 2556).
4. International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC MRA and signatories. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 4]; [1 screens]. Available from: URL: <https://www.ilac.org/ilacarrangement.html>.
5. ISO/IEC 17011: 2004. Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Geneva, Switzerland: ISO; 2004.
6. ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: ISO; 2005.

7. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. [ออนไลน์]. 2556; [สืบค้น 4 พ.ย. 2556]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://dmsec2.dmsec.moph.go.th/webroot/qa/webblqs/default.asp?iId=JFLFJ>
 8. ANSI-ASQ National Accreditation Board. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 15]; [1 screens]. Available from: URL: <http://www.aclasscorp.com/search-accredited-companies.aspx?>
 9. American Association for Laboratory Accreditation. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 15]; [1 screens]. Available from: URL: <http://www.a2la.org/dirsearchnew/newsearch.cfm>
 10. National Association of Testing Authorities, Australia. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 15]; [1 screens]. Available from: URL: [http://www.nata.asn.au/index.php/facilitiesandlabs/?c=Chemical+Testing&f=field2&k=7.82.8,](http://www.nata.asn.au/index.php/facilitiesandlabs/?c=Chemical+Testing&f=field2&k=7.82.8)
 11. ILAC-P9:11/2010. Policy for participation in proficiency testing activities. Australia: ILAC; 2010.
 12. ISO Guide 34: 2009 General requirements for the competence of reference material producers. Geneva, Switzerland: ISO; 2009.
 13. EURACHEM/CITAC Guide CG4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd Ed. Teddington, UK: Eurachem; 2012.
 14. ISO 19011 : 2011. Guidelines for auditing management system. Geneva, Switzerland: ISO; 2011.
 15. ICH Q2 (R1). Validation of analytical procedures: text and methodology. ICH Harmonized Tripartite Guideline; 2005.
-

Process Development for Laboratory Accreditation of Public Health Laboratory According to ISO/IEC 17025 : 2005 Bureau of Laboratory Quality Standards

Aran Tanunkat and Chomchailai Sinthusarn

*Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road,
Nonthaburi, Thailand. 11000*

ABSTRACT Laboratory Accreditation for Public Health Laboratory according to ISO/IEC 17025 : 2005 is a process used to resolve trade barriers between countries. To promote the health product of the country's for exports. And prepare for the liberalization of trade in ASEAN in the year 2558. Bureau of Standards Laboratories has developed a laboratory accreditation process by analyzing the results of operations and laboratory quality assessment report for the year 2011 to 2013 on 258 reports from 237 laboratories. The accreditation process was analysis using SIPOC model, Stakeholder Value Analysis, Plan Do Check Act (PDCA), Failure Effect Mode Analysis (FMEA) and Balanced Score Card (BSC). Found that the non-conformance according to the requirement of ISO/IEC 17025 : 2005 were 2270 items which was the defects from quality management 39.5 percent and technical management 60.5 percent. The laboratory accreditation process provides a fast and meets the needs of customer and stakeholder. Can shorten the time in an accredited laboratory to only 162 days in the year 2013 from the time specified in the year 2011 is 240 days, a period decreased 32.5 percent. It also provides technical accreditation of drug testing laboratory. Set up the specifications and key performance indicators to track the implementation of the accreditation process. For transparency and convenience, the laboratory could fee paid by teller payment. The laboratories have satisfied the certification has increased in the year 2554 to 2556 was 82.7, 83.4 and 85.7, respectively.

Key word: Laboratory Accreditation, Public Health Laboratory, ISO/IEC 17025, SIPOC model, Failure Effect Mode Analysis.

การพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีชนิดทราบผลเร็ว สำหรับคลอแรมเฟนิคอล ในเกล็ดเลือด

มาศวลัย ลิขิตอนเสรษฐ์ วลัยลักษณ์ เมธาภัทร และสุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ คลอแรมเฟนิคอลเป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์กว้าง ในประเทศไทยกำหนดเป็นยาที่ห้ามนำมาใช้กับสัตว์เลี้ยงเพื่อการบริโภคตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 โดยถูกจัดเป็นเกล็ดเลือดที่ควบคุมการนำเข้าภายในประเทศ การศึกษานี้เป็นการพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีสำหรับคลอแรมเฟนิคอล เพื่อตรวจเกล็ดเลือดเบื้องต้นที่ด้านอาหารและยา ชุดทดสอบมีค่าความไวที่ตรวจสอบได้ (Limit of detection) เท่ากับ 1.0 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร และไม่พบปฏิกิริยาข้ามกับไทแอมเฟนิคอล วิธีการเตรียมตัวอย่างสะดวกในขั้นตอนเดียว ด้วยการละลายตัวอย่างในเอทานอลผสมฟอสเฟตบัฟเฟอร์ ไซไลน์ pH 8.0 (อัตราส่วน 1:3) และใช้เวลาทดสอบภายใน 10 นาที จากการทดสอบกับตัวอย่างเกล็ดเลือดที่เก็บจากด้านอาหารและยาทำเรือ และสุรธรรมภูมิ จำนวน 92 ตัวอย่าง พบว่าให้ผลตรงกันกับวิธีอินฟราเรดสเปกโทรสโคปี ตามวิธีทางห้องปฏิบัติการของสำนักด้านอาหารและยา ชุดทดสอบมีการศึกษาความคงตัว ที่สภาวะการเก็บรักษาอุณหภูมิ 60 และ 45 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 และ 60 วัน ตามลำดับ พบว่ายังสามารถใช้งานได้ดี ชุดทดสอบนี้สามารถพัฒนาต่อยอดเพื่อใช้งานเฝ้าระวังคลอแรมเฟนิคอลที่ปนปลอมในอาหารสัตว์

บทนำ

คลอแรมเฟนิคอล (chloramphenicol) เป็นยาปฏิชีวนะ มีทั้งรูปตัวยาลูก (base form) คุณสมบัติละลายน้ำได้เล็กน้อย (2.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส) ละลายได้ดีในเอทานอลและเมทานอล⁽¹⁾ และรูปเกลือ (salt form) เช่น คลอแรมเฟนิคอลโซเดียมซัคซิเนต (chloramphenicol sodium succinate) ละลายน้ำได้ดีมาก ละลายได้ในเอทานอล 1 ใน 1 ส่วน คลอแรมเฟนิคอลออกฤทธิ์ยับยั้งการสร้างโปรตีนของเชื้อแบคทีเรีย ออกฤทธิ์กว้างต่อเชื้อแบคทีเรียทั้งแกรมบวก (gram positive) แกรมลบ (gram negative) และแบคทีเรียที่ไม่ใช้ออกซิเจน (anaerobic bacteria) สามารถใช้รักษาการติดเชื้อทั้งในคนและในสัตว์ได้ เนื่องจากคุณสมบัติการทำลายเชื้อ

แบคทีเรียได้กว้าง และราคาไม่แพง จึงมีการลักลอบนำมาใช้เลี้ยงสัตว์ส่งออก เช่น กุ้ง ไก่ เพื่อช่วยให้ได้ผลผลิตดี เมื่อปี พ.ศ. 2544 มีเหตุการณ์เรื่องสหภาพยุโรปตรวจพบยาตกค้างในผลิตภัณฑ์กุ้งแช่แข็ง และระงับการนำเข้าสินค้าจากประเทศจีน อินโดนีเซีย และเวียดนาม⁽²⁾

คลอแรมเฟนิคอล เป็นยาที่องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration : USFDA) ไม่อนุญาตให้ใช้กับสัตว์ที่มนุษย์บริโภคเป็นอาหาร เพราะหากตกค้างในเนื้อสัตว์ อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงชนิดไม่ขึ้นกับขนาดยา คือภาวะโลหิตจางจากไขกระดูกฝ่อ (aplastic anemia) และในทารกก่อให้เกิดกลุ่มอาการเกรย์

(gray syndrome) จนเป็นเหตุให้ถึงขั้นเสียชีวิตได้ สำหรับประเทศไทยได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ให้เพิกถอนใบสำคัญทะเบียนตำรับยาที่มีคลอแรมเฟนิคอล และอนุพันธ์ผสมอยู่ ที่นำมาใช้ในสัตว์ที่มนุษย์ใช้บริโภคทุกรูปแบบมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2531⁽³⁾ และสั่งห้ามใช้เป็นวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์เมื่อปี พ.ศ. 2545 ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตามยังคงทะเบียนตำรับยาที่ใช้กับมนุษย์ไว้ เนื่องจากเป็นยาที่มีประสิทธิภาพดี มีข้อบ่งใช้สำหรับโรคติดเชื้อเฉียบพลัน เช่น ไทฟอยด์ ไข้รากสาดใหญ่⁽⁵⁾ คลอแรมเฟนิคอลจึงเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีหลายรูปแบบ (dosage form) ได้แก่ ยาหยอด/ป้ายตา ยาหยอดหู และยาฉีด⁽⁶⁾ ดังนั้นยังมีการนำเข้าเกล็ดเคมีภัณฑ์ เพื่อผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ยาใช้ภายในประเทศ จึงต้องมีมาตรการกำกับดูแลการนำเข้า โดยออกประกาศกระทรวงพาณิชย์ เมื่อปี พ.ศ. 2545⁽⁷⁾ ส่งผลให้คลอแรมเฟนิคอล และเกล็ดเคมีภัณฑ์อื่นๆ ตามประกาศฯ ฉบับนี้ เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาต นำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องมีการจัดทำเอกสาร หรือหลักฐานประกอบคำขออนุญาตนำเข้าอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาทั่วประเทศต้องเฝ้าระวัง โดยการสุ่มตรวจเกล็ดเคมีภัณฑ์เพื่อป้องกันลักลอบนำเข้า โดยการสำแดงเท็จ

วิธีตรวจเอกลักษณ์คลอแรมเฟนิคอลมีระบุไว้ในตำรายา เช่น ตำรายาของสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopeia 35th: USP 35)⁽⁸⁾ กำหนดวิธีทดสอบตัวยาพื้นและเกลือแตกต่างกัน โดยคลอแรมเฟนิคอลใช้วิธีอินฟราเรด สเปกโทรสโคปี (Infrared spectroscopy) หรือวิธีลิควิด โครมาโทกราฟี (Liquid chromatography : LC) สำหรับคลอแรมเฟนิคอลโซเดียม

ซัคซิเนทใช้วิธีอัลตราไวโอเลต สเปกโทรสโคปี (Ultraviolet spectroscopy) ซึ่งวิธีทดสอบเหล่านี้ต้องใช้เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และทำในห้องปฏิบัติการ ใช้ระยะเวลาตรวจสอบและรอคอยผล ไม่เหมาะกับงานตรวจสอบเบื้องต้นสำหรับตัวอย่างจำนวนมาก

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนับสนุนการดำเนินงานเฝ้าระวังเพื่อตรวจสอบคลอแรมเฟนิคอล โดยผลิตชุดทดสอบเบื้องต้นให้สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้สุ่มตรวจเกล็ดเคมีภัณฑ์ที่นำเข้า ชุดทดสอบชุดแรกอาศัยหลักการปฏิกิริยาทางเคมีและดูผลจากการเปลี่ยนสี (color test)⁽⁹⁾ ปริมาณสารต่ำสุดที่สามารถตรวจสอบได้คือ 100 ไมโครกรัม ซึ่งชุดทดสอบที่ตัดสินโดยการดูสีนั้นมีความจำกัดเรื่องความจำเพาะประกอบกับความไม่สะดวกในการใช้งาน จึงพัฒนาเป็นชุดทดสอบโดยอาศัยหลักการอิมมูโนโครมาโทกราฟี (Immunochromatography : IC) ด้วยเทคนิคแบบแข่งขัน (competitive binding) ซึ่งเหมาะกับการตรวจสอบที่มีน้ำหนักโมเลกุลต่ำ เช่น ยาและสารพิษบางชนิด ตัวอย่างชุดทดสอบที่อาศัยหลักการนี้ เช่น ชุดทดสอบเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ⁽¹⁰⁾ ชุดทดสอบสารพิษเตโตรโดท็อกซินในเนื้อปลาปักเป้า⁽¹¹⁾ เป็นต้น วิธีอิมมูโนโครมาโทกราฟีเป็นวิธีที่ใช้แพร่หลายสำหรับการตรวจสอบเบื้องต้นเนื่องจากสามารถตรวจตัวอย่างได้ครั้งละจำนวนมาก มีความจำเพาะ ความไวสูง สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า การศึกษานี้ได้พัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีสำหรับคลอแรมเฟนิคอล เพื่อตรวจเกล็ดเคมีภัณฑ์เบื้องต้นที่ด่านอาหารและยา และใช้งานภาคสนาม

วัสดุและวิธีการ

วัสดุและสารเคมี :

- Chloramphenicol sodium succinate (CAP-succinate), Bovine serum albumin (BSA), Ovalbumin (OVA), gold (III) chloride trihydrate จาก Sigma Aldrich.
- N-hydroxysuccinimide (NHS), Dicyclohexylcarbodiimide (DCC) จาก Fluka.
- Chloramphenicol monoclonal antibody จาก Meridian Life Science, Inc.
- Membrane AE 98fast, CF 17, glass fiber 33 และ standard 17 จาก Whatman Inc.

เครื่องมือ

1. Incubator model 800 จาก Memmert, Germany
2. เครื่องฉีดพ่นสารลง membrane รุ่น BJQ 3000 model XYZ 3200 จาก Biodot
3. UV spectrophotometer รุ่น Lambda 2S จาก PerkinElmer

ตัวอย่าง

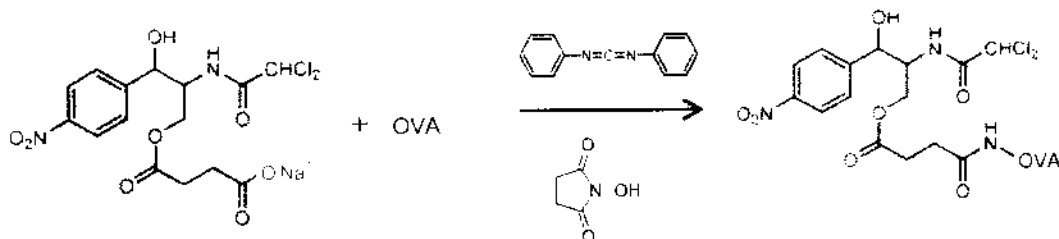
เภสัชเคมีภัณฑ์ที่สุ่มจากด่านอาหารและยา ณ ด่านท่าเรือและด่านสุวรรณภูมิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเดือนกรกฎาคม ปี พ.ศ. 2555 จำนวน 92 ตัวอย่าง

วิธีการ

1. เตรียมคอนจูเกตคลอแรมเฟนิคอลกับโปรตีน⁽¹²⁾

เตรียมคลอแรมเฟนิคอลโซเดียมซัคซิเนต (CAP-succinate) คอนจูเกตกับ Ovalbumin (OVA) ด้วยวิธี activated ester method ดังนี้ (ภาพที่ 1) หยดสารละลาย DCC (0.07 mmol) และ NHS (0.14 mmol) ลงใน CAP-succinate (0.017 mmol) ที่ละลายใน dimethylformamide ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 1 ชั่วโมง และเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส นาน 16-18 ชั่วโมง ไปเปิดเฉพาะส่วนใสซึ่งเป็น activated CAP-succinate มาทำปฏิกิริยากับ OVA (10 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ในบอเรทบัฟเฟอร์ pH 9.6) ด้วย mole ratio ของ CAP-succinate : OVA เท่ากับ 7 : 1 ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 4 ชั่วโมง และเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 16-18 ชั่วโมง กรองและ dialysis ด้วยฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 7.4 ครั้งละ 1,000 มิลลิลิตร เปลี่ยนฟอสเฟตบัฟเฟอร์ วันละ 2 ครั้ง จำนวน 2 วัน ตรวจสอบคุณสมบัติของคอนจูเกตโปรตีนที่สังเคราะห์ได้ด้วยเทคนิคอัลตราไวโอเลตสเปกโทรสโกปี และเก็บรักษาในหลอดทดสอบพลาสติกที่ปิดสนิทที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

2. เตรียม colloidal gold ขนาดอนุภาคเฉลี่ย 40 นาโนเมตร⁽¹³⁾



ภาพที่ 1 การคอนจูเกตคลอแรมเฟนิคอลโซเดียมซัคซิเนตกับ ovalbumin

เตรียมโดยเติม 1% w/v gold chloride 2.1 มิลลิลิตร ลงในน้ำต้มเดือด 200 มิลลิลิตร ในเวลา 2 นาที และเติม 1% w/v sodium citrate จำนวน 3.8 มิลลิลิตรลงไปอย่างรวดเร็ว ต้มต่อนาน 3 นาที ตั้งทิ้งไว้ให้เย็น นำไปตรวจสอบคุณลักษณะด้วยวิธีอัลตราไวโอเลต สเปกโทรสโคปี ซึ่งกำหนดค่าการดูดกลืนแสงสูงสุด (λ_{max}) ที่ยอมรับ อยู่ระหว่าง 521 – 525 นาโนเมตร และ optical density (OD) อยู่ระหว่าง 0.9 – 1.2 เก็บ colloidal gold ที่เตรียมได้ ในภาชนะแก้วปิดสนิทที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส

3. เตรียมคอนจูเกต colloidal gold กับคลอแรมเฟนิคอลแอนติบอดี

ปรับ pH ของ colloidal gold ที่เตรียมได้จากข้อ 2 ด้วย 0.2 M K_2CO_3 ให้เท่ากับ 8.0 จากนั้นเติมคลอแรมเฟนิคอลแอนติบอดี 5 ไมโครกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตรของ colloidal gold ผสมให้เข้ากัน เติม 1% w/v BSA ผสมเบา ๆ 30 นาที นำไปปั่นตกตะกอนที่ 12,000 rpm อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 40 นาที แยกเฉพาะส่วนของตะกอนมาละลายด้วย 1% w/v BSA ใน 0.05 M Na_2HPO_4 วัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 540 นาโนเมตร และปรับให้ค่า OD อยู่ในช่วง 10.0 – 10.5 พร้อมนำไปใช้งาน

4. เตรียมชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีสำหรับคลอแรมเฟนิคอล

4.1 การเตรียม blocking membrane

- Nitrocellulose membrane : นำ AE98 fast แฉใน membrane blocking buffer (0.01 M NaH_2PO_4 , 0.1% w/v sucrose, 0.1% w/v BSA และ 0.25% w/v PVP) นาน 1 นาที ซับให้แห้ง อบที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส นาน 1 ชั่วโมง

- Conjugate release pad : นำ glass fiber 33 แฉใน conjugate pad blocking

buffer (0.005 M $B_4Na_2O_7$, 3% w/v BSA, 1% w/v PVP และ 0.25% w/v Triton X-100) นาน 1 นาที ซับให้แห้ง อบที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส นาน 3 ชั่วโมง

- Sample pad : นำ standard 17 แฉใน sample pad blocking buffer (0.25 M Trisaminomethane, 0.1% w/v BSA, 0.1% w/v Tween 20 และ 0.1% w/v sodium azide) นาน 1 นาที ซับให้แห้ง อบที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส นาน 3 ชั่วโมง

4.2 การพันแถบทดสอบ แถบควบคุม และคอนจูเกตของ colloidal gold

- พันแถบควบคุมด้วย anti-mouse Ig ความเข้มข้น 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร และพันแถบทดสอบด้วยคอนจูเกตโปรตีนที่เตรียมในข้อ 1. ปริมาณ 0.8 ไมโครลิตร/เซนติเมตร ลงบน nitrocellulose membrane อบที่ 37 องศาเซลเซียส นาน 1 ชั่วโมง

- พันคอนจูเกตของ colloidal gold ที่เตรียมในข้อ 3. ด้วยปริมาณ 10 ไมโครลิตร/เซนติเมตร ลงบน conjugate release pad อบที่ 37 องศาเซลเซียส นาน 3 ชั่วโมง

4.3 การประกอบเป็นชุดทดสอบ

นำ membrane แต่ละส่วนมาประกอบบน backing card โดยใช้ CF17 membrane เป็น absorbent pad ประกอบให้ membrane แต่ละชิ้นเหลื่อมกันประมาณ 1 – 2 มิลลิเมตร เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องของการไหล จากนั้นตัดให้มีขนาดกว้างชั้นละ 4 มิลลิเมตร บรรจุลงตลับและเก็บในซองอะลูมิเนียมฟอยล์ที่ใส่สารดูดความชื้น เก็บรักษาที่ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 30% ตลอดเวลา ก่อนนำไปทดสอบ

5. วิธีเตรียมตัวอย่างเกล็ดเคมีภัณฑ์เพื่อทดสอบ

ใส่ตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ในหลอดทดสอบ น้ำหนักประมาณ 20 มิลลิกรัม หรือประมาณปลาย หลอดพลาสติกตักตัวอย่างซึ่งเป็นอุปกรณ์ในชุดทดสอบ เติมน้ำยาละลายตัวอย่างซึ่งเป็นสารละลาย ผสมของเอทานอลในฟอสเฟตบัฟเฟอร์ชาไลน์ pH 8.0 (อัตราส่วน 1:3) ปริมาณ 2.0 มิลลิลิตร เขย่านาน 1 นาที ตั้งทิ้งไว้ให้ตกตะกอนกระทั่ง มีน้ำยาส่วนใสแยกชั้น โดยระยะเวลาที่ใช้ขึ้นอยู่กับ ลักษณะของเภสัชเคมีภัณฑ์ หากผงยามีลักษณะ เบาฟู จะแขวนตะกอนนาน โดยทั่วไปใช้เวลา ประมาณ 5 นาที ดูดสารละลายส่วนใสมาทดสอบ โดยหยดบนช่องรับตัวอย่างของชุดทดสอบจำนวน 3 หยด และอ่านผลภายในเวลา 10 นาที

6. การทดสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

6.1 การทดสอบหาปริมาณต่ำสุดที่ตรวจ ได้โดยชุดทดสอบ (limit of detection : LOD)

เตรียมสารละลายมาตรฐาน คลอ แรมเฟนิคอล และคลอแรมเฟนิคอลโซเดียม ซัคซิเนต ในน้ำยาละลายตัวอย่างให้มีความเข้มข้น ตั้งแต่ 0, 0.003, 0.3, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 และ 3.0 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ซึ่งเป็นช่วงที่ครอบคลุมความ เข้มข้นที่คาดว่าชุดทดสอบสามารถตรวจสอบได้ นำไปทดสอบกับชุดทดสอบที่เตรียมได้ตัวอย่างละ 5 ข้ำ โดยความเข้มข้นของสารน้อยที่สุดที่ให้ผลบวก คือค่าความไวของชุดทดสอบ

6.2 การตรวจสอบความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และคำนวณค่า ความถูกต้องของชุดทดสอบ (accuracy)

ทดสอบกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สุ่มจากด่าน สุวรรณภูมิ และด่านท่าเรือที่ผ่านการตรวจสอบ และทราบผลแล้วว่าคือคลอแรมเฟนิคอลหรือไม่ ด้วยวิธีอินฟราเรดสเปกโทรสโคปี ซึ่งเป็นวิธีทาง ห้องปฏิบัติการที่ด่านอาหารและยาใช้ตรวจสอบ เภสัชเคมีภัณฑ์ รวมจำนวน 92 ตัวอย่าง

- ตรวจสอบความไวของชุดทดสอบ ว่าให้ผลบวก เมื่อทดสอบกับตัวอย่างคลอแรม เฟนิคอล และคำนวณค่าความไวชุดทดสอบ คือ [ผล บวกจริง/(ผลบวกจริง + ผลลบปลอม)] × 100

- ตรวจสอบความจำเพาะของชุด ทดสอบว่าให้ผลลบ เมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ไม่ใช่ คลอแรมเฟนิคอล และคำนวณค่าความจำเพาะชุด ทดสอบ คือ [ผลลบจริง/(ผลลบจริง + ผลบวก ปลอม)] × 100

- คำนวณค่าความถูกต้องของชุด ทดสอบ ดังนี้

$$\frac{\text{จำนวนตัวอย่างที่ชุดทดสอบให้ผล ร้อยละความถูกต้อง ของชุดทดสอบ}}{\text{จำนวนตัวอย่างที่ทดสอบทั้งหมด}} = \frac{\text{จำนวนตัวอย่างที่ชุดทดสอบให้ผล ตรงกับวิธีมาตรฐาน} \times 100}{\text{จำนวนตัวอย่างที่ทดสอบทั้งหมด}}$$

6.3 การตรวจสอบการเกิดปฏิกิริยาข้าม (cross reaction)

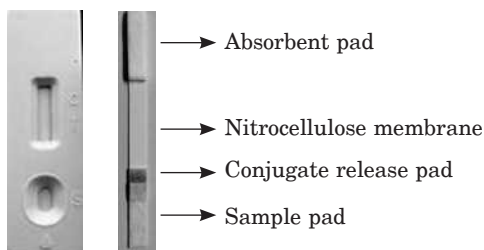
ทดสอบกับไทแอมเฟนิคอล (thiam-phenicol) ซึ่งเป็นสารที่โครงสร้างใกล้เคียงกับคลอ แรมเฟนิคอล และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีใช้/ห้ามใช้ใน ปศุสัตว์บางรายการ เช่น อะมอกซิซิลิน ฟูราโซลิ ดีน เมโทรนิดาโซล ไนโตรฟูราน นอร์ฟลอกซาซิน ออกซีเตตราซัยคลิน ไปเปอร์าซิน ไพริดอกซิน สเตราปโตมัยซิน ซัลฟาไดอาซีน และเตตราซัยคลิน (amoxicillin, furazolidone, metronidazole, nitrofur, norfloxacin, oxytetracycline, piperazine, pyridoxine, streptomycin, sulfadiazine and tetracycline) รวมจำนวน 12 ตัวอย่าง โดยเตรียมสารละลายมาตรฐานทดสอบที่ ความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตัวอย่าง ละ 3 ข้ำ

6.4 การศึกษาความคงตัวของชุดทดสอบ (stability test)

เก็บชุดทดสอบในสภาวะแรงที่อุณหภูมิ 45 และ 60 องศาเซลเซียส สุ่มมาทดสอบตามช่วงเวลาที่กำหนด ดังนี้ ชุดทดสอบเก็บที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส สุ่มตรวจที่เวลา 1, 3, 7, 14, 30 และ 60 วัน ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส สุ่มตรวจที่เวลา 1, 3, 5, 7 และ 30 วัน ตามลำดับ ทดสอบด้วยสารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ด้วยตัวอย่างที่ให้ผลลบ คือ อะม็อกซิซิลิน เมโทรนิดาโซล ไทแอมเฟนิคอล และนอร์ฟลอกซาซิน ทดสอบด้วยตัวอย่างที่ให้ผลบวก คือ คลอแรมเฟนิคอล และคลอแรมเฟนิคอลโซเดียมซัคซิเนท บันทึกผลการทดสอบและสังเกตลักษณะแถบสีที่ปรากฏ

ผล

การศึกษานี้พัฒนาได้ชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีสำหรับคลอแรมเฟนิคอล การใช้งานชุดทดสอบถูกบรรจุลงตลับ โดยมีหลุมสำหรับหยดตัวอย่างและช่องหน้าต่างแสดงผล (ภาพที่ 2) เมื่อนำไปทดสอบประสิทธิภาพได้ผล ดังนี้



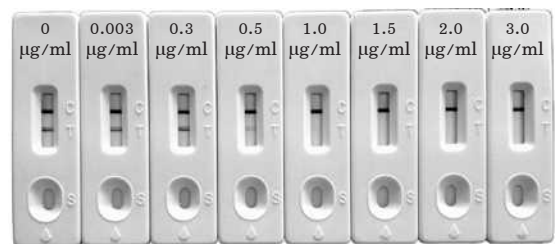
ภาพที่ 2 ชุดทดสอบเมื่อบรรจุลงตลับ และแสดงส่วนประกอบของชุดทดสอบเมื่อประกอบลงบน backing card

1. การทดสอบหาปริมาณต่ำสุดที่ตรวจได้โดยชุดทดสอบ

การทดสอบพบว่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ชุดทดสอบตรวจพบได้ คือ 1.0 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

(ภาพที่ 3) โดยชุดทดสอบปรากฏแถบสีแดง 1 เส้น ที่ตำแหน่ง C คือแถบควบคุม (Control line) เนื่องจากปริมาณคลอแรมเฟนิคอลในตัวอย่าง ได้จับกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อคลอแรมเฟนิคอลที่ถูกติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำจนหมด ซึ่งอนุภาคทองคำที่ถูกติดฉลากเป็นตัวทำให้เกิดเส้นสีแดง ที่ตำแหน่ง T คือแถบทดสอบ (Test line) เมื่อแอนติบอดีนี้เคลื่อนไปถึงแถบทดสอบ จึงไม่สามารถจับกับแอนติเจนที่พันไว้ได้อีก ทำให้ไม่ปรากฏสี แต่แถบควบคุมจะสามารถจับกับแอนติบอดีที่ติดฉลากได้ จึงปรากฏสีทุกครั้ง

ดังนั้น เมื่อปรากฏแถบสีแดง 1 เส้นที่แถบควบคุม คือ ผลเป็นบวก ตรวจพบคลอแรมเฟนิคอล หากปรากฏแถบสีแดง 2 เส้น ที่แถบควบคุมและแถบทดสอบ คือ ผลเป็นลบ ตรวจไม่พบคลอแรมเฟนิคอล หรือมีคลอแรมเฟนิคอล แต่ปริมาณน้อยกว่าค่าความไวของชุดทดสอบสามารถตรวจพบได้ ดังเช่น การทดสอบที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า 1.0 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ที่ยังปรากฏแถบสีแดง 2 เส้น



ภาพที่ 3 การทดสอบหาปริมาณต่ำสุดที่ชุดทดสอบตรวจได้

2. การตรวจสอบความไว ความจำเพาะ และค่าความถูกต้องของชุดทดสอบ

การทดสอบกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สุ่มตรวจโดยเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาจำนวน 92 ตัวอย่าง

เปรียบเทียบกับผลการทดสอบด้วยวิธีอินฟราเรดสเปกโตรสโกปี ผลการทดสอบไม่พบผลบวกปลอมและผลลบปลอมกับทุกตัวอย่างที่ทดสอบ (ตารางที่ 1) โดยตัวอย่างที่ให้ผลบวกมี 2 ตัวอย่าง คือ คลอแรมเฟนิคอล และคลอแรมเฟนิคอลโซเดียมซัคซิเนต ชุดทดสอบจึงมีค่าความไวเท่ากับ $(2/2) \times 100 = 100.0\%$ และมีความจำเพาะเท่ากับ $(90/90) \times 100 = 100.0\%$ ดังนั้นชุดทดสอบจึงมีค่าความถูกต้องร้อยละ 100

		วิธี Infrared spectroscopy:IR		
		ผลบวกจริง	ผลลบจริง	รวม
วิธีชุดทดสอบ	ผลบวก	2	0	2
	ผลลบ	0	90	90
	รวม	2	90	92

ตารางที่ 1 การทดสอบความถูกต้องการตรวจสอบคลอแรมเฟนิคอลด้วยชุดทดสอบเทียบกับวิธี IR spectroscopy

3. การตรวจสอบปฏิกิริยาข้ามกับไทแอมเฟนิคอลและสารอื่นๆ

ผลการทดสอบกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่มีใช้และห้ามใช้ในปศุสัตว์ รวมจำนวน 12 ตัวอย่าง พบว่าให้ผลเป็นลบทั้งหมด แสดงว่าชุดทดสอบมีความจำเพาะกับคลอแรมเฟนิคอล ไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกับสารที่ทดสอบ จึงไม่เกิดผลบวกปลอม แม้ทดสอบกับไทแอมเฟนิคอลซึ่งเป็นสารที่มีโครงสร้างคล้ายกัน

4. การศึกษาความคงตัวของชุดทดสอบ

ชุดทดสอบผ่านการทดสอบความคงตัว ในสภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 60 และ 45 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 และ 60 วัน ตามลำดับ เมื่อสุ่มมาทดสอบตามระยะเวลาที่กำหนด ให้ผลการทดสอบถูกต้องทั้งผลบวกและผลลบ และปรากฏแถบสีชัดเจนสำหรับอ่านผล แสดงว่าสภาวะที่

ทดสอบไม่ส่งผลต่อความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบ

วิจารณ์

ชุดทดสอบในการศึกษานี้ พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ตรวจเอกลักษณ์สาร จึงเป็นการตรวจสอบเชิงคุณภาพ (qualitative test) ด้วยค่าความไวเท่ากับ 1.0 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร คือมีปริมาณคลอแรมเฟนิคอลขั้นต่ำ 2 ไมโครกรัม ที่ละลายอยู่ในน้ำยา 2 มิลลิลิตรตามวิธีเตรียมตัวอย่าง จะสามารถตรวจพบได้ จึงมีความไวสูงกว่าชุดทดสอบ color test ของสำนักยาและวัตถุเสพติด และเนื่องด้วยตัวอย่างทดสอบคือสารเคมีความบริสุทธิ์สูง สิ่งเจือปนน้อย จึงสามารถใช้วิธีเตรียมตัวอย่างภายในขั้นตอนเดียว โดยละลายในน้ำยาผสมเอทานอลกับฟอสเฟตบัฟเฟอร์ชาไลน์ อัตราส่วน 1:3 โดยปริมาตร ซึ่งสามารถทำละลายได้ทั้งคลอแรมเฟนิคอล และคลอแรมเฟนิคอลโซเดียมซัคซิเนตเพื่อทดสอบได้ และปริมาณแอลกอฮอล์ที่ใช้ไม่ทำลายส่วนประกอบที่เป็นโปรตีนของชุดทดสอบ ให้การปรากฏแถบสีแดงชัดเจนไม่แตกต่างกับการทดสอบด้วยฟอสเฟตบัฟเฟอร์ชาไลน์อย่างเดียวกัน การใช้สารละลายผสมแอลกอฮอล์และบัฟเฟอร์เพื่อเตรียมตัวอย่างนั้นพบได้ในชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีอื่น ๆ เช่น ชุดทดสอบเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ ใช้เอทานอลและฟอสเฟตบัฟเฟอร์ชาไลน์ pH 7.4 ในอัตราส่วน 1:3 โดยปริมาตร⁽¹⁰⁾ และชุดตรวจสอบสารพิษ deoxynivalenol ใช้สารละลายเมทานอล 33% โดยปริมาตรในฟอสเฟตบัฟเฟอร์ชาไลน์⁽¹⁴⁾ เป็นต้น ชุดทดสอบนี้สามารถพัฒนาเป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ทดแทนชุดทดสอบ color test และใช้งานภาคสนาม เนื่องจากการเตรียมตัวอย่างสะดวก อ่านผลได้ด้วยตาเปล่า และทราบผลทันที อย่างไรก็ตามสำหรับการ

ตรวจยืนยันผล ยังคงต้องใช้วิธีทางห้องปฏิบัติการ เนื่องจากการใช้ชุดทดสอบเป็นวิธีการตรวจสอบเบื้องต้น

จากการสืบค้นทางอินเทอร์เน็ต เพื่อสำรวจ ข้อมูลชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีตรวจ คลอแรมเฟนิคอลที่มีจำหน่ายในท้องตลาด พบว่ามี เฉพาะผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ^(15,16) เป็นชุดตรวจสอบเชิงปริมาณ (quantitative test) ใช้ตรวจการปนปลอมในผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์ (feed animal) ค่า LOD 100 ppb (part per billion) และตรวจ สารตกค้างในผลิตภัณฑ์จากนม ไข่ เนื้อสัตว์ และ น้ำผึ้ง ค่า LOD 0.1 ppb – 0.3 ppb ซึ่งค่า LOD ของชุดตรวจปริมาณสารตกค้างสอดคล้องกับข้อกำหนด Minimum required performance limits (MRPLs) ของสหภาพยุโรปกำหนดคือ 0.3 ไมโครกรัม/กิโลกรัม (0.3 ppb)⁽¹⁷⁾ ซึ่งชุดทดสอบในการศึกษานี้ มีระดับการตรวจพบได้ไม่เพียงพอใช้ ตรวจสารตกค้าง แต่สามารถพัฒนาต่อยอดเพื่อใช้ ตรวจการปนปลอมคลอแรมเฟนิคอลในอาหารสัตว์ ได้ เนื่องจากการเป็นสารที่เจตนาใส่ลงไป เพื่อให้มีผลป้องกันหรือรักษาโรค ซึ่งต้องใส่ปริมาณมาก

สรุป

ชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีสำหรับ คลอแรมเฟนิคอลที่พัฒนาขึ้น มีประสิทธิภาพ เพียงพอเพื่อใช้ตรวจสอบคลอแรมเฟนิคอล เบื้องต้นในตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ ปริมาณสารต่ำสุดที่ตรวจสอบได้คือ 2 ไมโครกรัม ไม่พบปฏิกิริยาข้ามกับไทแอมเฟนิคอล ซึ่งเป็นสารที่โครงสร้าง คล้ายกัน การใช้งานภาคสนามทำได้สะดวก ด้วยวิธีการเตรียมตัวอย่างในขั้นตอนเดียว ทราบผลภายใน 10 นาที ชุดทดสอบมีการศึกษาความคงตัวโดยเก็บ ที่อุณหภูมิ 60 และ 45 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 และ 60 วัน ตามลำดับ ซึ่งยังคงประสิทธิภาพดี

ชุดทดสอบนี้สามารถพัฒนาต่อยอด เพื่อใช้งานเฝ้าระวังคลอแรมเฟนิคอลที่ปนปลอมในอาหารสัตว์

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นายชาญชัย เอื้อชัยกุล ผู้อำนวยการสำนักงานอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อนุเคราะห์ตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ และอนุญาตให้ทดสอบการใช้งานโดยเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. Budavari S, editor. The Merck index. 11th ed. New Jersey: Merck & Co., Inc.; 1989. p. 318–319.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ปัญหาตกค้างในเนื้อสัตว์และแนวทางแก้ไข. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การทหารผ่านศึก; 2545. หน้า 2.
3. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 678/2531 เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 106 ตอนที่ 16 (ลงวันที่ 31 มกราคม 2532).
4. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่องกำหนดชื่อประเภท ชนิด ลักษณะ คุณภาพ และมาตรฐานของอาหารสัตว์ พ.ศ. 2545 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119 ตอนพิเศษ 85 ง (ลงวันที่ 11 กันยายน 2545)
5. McEvoy GK, editors. AHFS drug information 2008. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2008.
6. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556. [ออนไลน์]. 2556; [สืบค้น 30 ก.ย. 2556]. เข้าถึงได้จาก URL: <http://www.nlem.in.th/medicine/essential/list>
7. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119 ตอนพิเศษ 45 ง (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2545)

8. The United States Pharmacopeia. The National Formulary. 35th ed. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2013. p. 2606, 2614.
9. ชุดทดสอบคลอแรมเฟนิคอล 2. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
10. วลัยลักษณ์ เมธาภัทร, มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์. ชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีสำหรับเดกซ์ชาเมธาโซนและเพรีดนิโซโลนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร. วิชาการสาธารณสุข 2553; 19(1): 59-70.
11. อารี ทัดติยพงศ์, ดารินี พูลโสภณ, นันทวรรณ เมฆา, จิราภา อุณหเลขกะ, ลัดดาวัลย์ โรจนพรรณทิพย์, พนาวัลย์ กลิ่งกลางดอน และคณะ. การพัฒนาชุดทดสอบสารพิษเตโตรโดโทอกซิน. วกรรมวิทย พ 2553; 52(3-4): 67-77.
12. มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์, วลัยลักษณ์ เมธาภัทร, สุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล. การพัฒนาเทคนิคเอนไซม์ลิงค์อิมมูโนซอบเบนแอสเสย์เพื่อการตรวจสอบคลอแรมเฟนิคอลในอาหารกุ้งและอาหารลูกไก่. วารสารตำรายา 2553; 17(2): 44-53.
13. พิไลลักษณ์อัคคไพบุลย์โอภาตะ. การเตรียม Colloidal Gold ขนาดอนุภาค 40 นาโนเมตร. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2554.
14. Kolosova Ay, Sibanda L, Dumoulin F, Lewis J, Duveiller E, Van Peteghem C, *et al.* Lateral-flow colloidal gold-based immunoassay for the rapid detection of deoxynivalenol with two indicator ranges. Anal Chim Acta 2008; 616(2): 235-44.
15. Hangzhou Nankai Biotech Co., Ltd., Chloramphenicol Rapid Test Kit. [online]. 2012; [cited 2013 Apr 12]. Available from: URL: http://www.tjskl.org.cn/company/hangzhou_nankai_biotech_co_ltd-lz-50bc4d3/page2.html.
16. Rapid immunological detection systems. [online]. 2012; [cited 2013 Apr 12]. Available from: URL: http://www.antiprot.com/pdf3/Rapid_test_strip.pdf.
17. Commission Decision 2003/181/EC: of 13 March 2003 amending Decision 2002/657/EC as regards the setting of minimum required performance limits (MRPLs) for certain residues in food of animal origin.

Rapid Immunochromatographic (IC) Test for Chloramphenicol in Pharmaceutical Chemicals

Maswalai Likitthanasrat Waliluk Matapatara

and Sooksri Ungboriboonpisal

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi, 11000 Thailand.

ABSTRACT Chloramphenicol is a broad spectrum antibiotic, which is banned for use in food producing animals in Thailand since 2002. It is classified as a pharmaceutical chemical with strict control of import. The objective of this study was to develop a rapid immunochromatographic test for screening chloramphenicol in pharmaceutical chemicals at food and drug checkpoints. The limit of detection (LOD) of the test was 1.0 µg/ml with no cross-reaction with thiamphenicol. One-step sample preparation was required for this test using mixture of ethanol and phosphate buffer saline pH 8.0 (1:3) and the assay time took only 10 minutes. Ninety-two pharmaceutical chemical samples obtained from food and drug checkpoints at the Port authority of Thailand and Suvarnabhumi airport were evaluated using this test and the results were in agreement with the laboratory method, infrared spectroscopy method by the Import and Export Inspection Bureau. The test also studied storage stability test under condition at 60°C and 45°C for 30 and 60 days, respectively. It was found that the test strips remained functional and stable during storage. This test can be further developed for screening of adulterated chloramphenicol in animal feeds.

Key words: Chloramphenicol, immunochromatography, pharmaceutical chemicals

การประเมินคุณภาพผลตรวจกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ ของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี

คุณารัตน์ ศรีวีระ* ดนัย บางชวด** จินดารัตน์ ตระกูลทอง*** วิสุทธิ กังวานตระกูล***
ลิมทอง พรหมดี***

*โรงพยาบาลเสาไห้ อำเภอสองแคว สระบุรี 18160

**โรงพยาบาลคลองหลวง อำเภอลองหลวง ปทุมธานี 10120

***มหาวิทยาลัยขอนแก่น อำเภอเมือง ขอนแก่น 40000

บทคัดย่อ กลูโคมิเตอร์เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส ณ จุดดูแลผู้ป่วย และใช้ตรวจระดับน้ำตาลในหน่วยบริการปฐมภูมิ การศึกษานี้วัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสหน่วยบริการปฐมภูมิ 13 แห่ง ในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี โดยตรวจวัดสารควบคุมที่มีระดับน้ำตาลต่างกันสองระดับนาน 30 วัน และประเมินผลเทียบกับค่าของกลุ่ม (consensus mean) และค่าเป้าหมายที่กำหนดของบริษัท โดยเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือ % CV (coefficient of variation) < 5, % bias < 5, SDI (Standard deviation index) $\leq$ 2, % TE (total error) < 13.25 และ Sigma level < 3 ผลการศึกษาพบว่า การตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับพบว่ามี % CV ผ่านเกณฑ์ 5 หน่วยเมื่อใช้เกณฑ์ SDI, % bias, % TE และ Sigma level เทียบกับค่า consensus mean ในการตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับพบว่ามีผ่านเกณฑ์จำนวน 11, 7, 5 และ 2 หน่วยบริการ ตามลำดับ และผ่านเกณฑ์จำนวน 9, 6, 7 และ 2 หน่วยบริการเมื่อเทียบกับค่าเป้าหมาย และพบว่ามีจำนวนตัวอย่างร้อยละ 99 และ 93 มีผลการตรวจอยู่ในช่วงร้อยละ ± 15 และร้อยละ ± 20 ของค่า consensus mean และร้อยละ 99 และ 86 มีผลการตรวจอยู่ในช่วงร้อยละ ± 15 และร้อยละ ± 20 ของค่าเป้าหมาย จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าจำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์แตกต่างกันขึ้นกับเกณฑ์ที่ใช้ประเมิน แต่หน่วยบริการส่วนใหญ่ควรได้รับการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์จากโรงพยาบาลเสาไห้ซึ่งเป็นแม่ข่ายเพื่อให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน

บทนำ

ในปัจจุบันการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of care testing; POCT) เช่น ที่ห้องผ่าตัด หอผู้ป่วยระยะวิกฤต มีจำนวนมากขึ้น เพราะตรวจวัดได้สะดวก ทราบผลตรวจทันที และแพทย์ให้การรักษาได้ทันเวลาที่ เช่น การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากปลายนิ้วด้วยเครื่อง “กลูโคมิเตอร์” นอกจากนี้ใช้ที่จุดรักษาผู้ป่วยแล้ว แพทย์ยังแนะนำให้ผู้ป้อนนำไปใช้ตรวจวัดน้ำตาลเองที่บ้าน เพื่อจะได้รับทราบระดับน้ำตาลโดยไม่ต้องมาตรวจที่

โรงพยาบาลในระหว่างดูแลตัวเอง⁽¹⁾ วัตถุประสงค์ในการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว เพื่อเป็นการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน เพื่อติดตามผลการรักษา และเพื่อประเมินสภาวะน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ผลการตรวจน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์อาจผิดพลาดได้จากคุณภาพของเครื่อง ซึ่งมีข้อจำกัดหลายอย่าง เช่น ปัจจัยด้านแถบทดสอบ หลังเปิดขวดอายุการใช้งานสั้นลง 3-4 เดือน ไม่เก็บในตู้เย็น ในที่มีอุณหภูมิสูง

ความชื้นสูง หรือเปิดฝากล่องไว้ จะทำให้ได้ค่าต่ำหรือสูงกว่าค่าจริง ขณะที่เครื่องตรวจไม่สามารถตรวจพบปัญหาจากแถบทดสอบได้ ปัจจัยด้านอุณหภูมิ ถ้าตรวจในที่อุณหภูมิสูงเกินกำหนด ทำให้เครื่องตรวจชนิดที่ใช้หลักการ biosensor ที่ใช้เอนไซม์ glucose oxidase และ glucose dehydrogenase ตรวจวัดได้ค่าสูงกว่าค่าจริง ปัจจัยจากผู้ป่วย และผู้ใช้งาน เช่น ใส่รหัสผิด ซึ่งเป็นการหาความสัมพันธ์ระหว่าง electrical signal จาก strip กับค่าที่รายงานจากเครื่องกลูโคมิเตอร์ ปัจจัยจากความเข้มข้นของเลือดที่สูงขึ้น จะทำให้ค่าที่ได้จากการตรวจวัดลดลง และค่าความเข้มข้นของเลือดลดลงจะทำให้การตรวจวัดค่าน้ำตาลสูงขึ้น ปัจจุบันตัวอย่างเลือดที่เหมาะสมควรมีค่า hematocrit อยู่ที่ 10 - 60% ขึ้นอยู่กับคุณลักษณะของเครื่องแต่ละชนิด และยังมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสารชีวเคมีและระดับยาในกระแสเลือดด้วย นอกจากนี้ข้อจำกัดการใช้งานแล้วยังขึ้นกับความชำนาญของผู้ตรวจ^(2, 3) สมาคมเบาหวานประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดความผิดพลาดที่เกิดจากการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ให้มีสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation; CV) ไม่เกินร้อยละ 5⁽⁴⁾ ขณะที่ NCCLS กำหนดให้การใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์มีความผิดพลาดของผลการตรวจไม่เกิน ± 15 มก./ดล. ถ้าระดับน้ำตาลกลูโคสน้อยกว่า 100 มก./ดล. หรือผิดพลาดไม่เกินร้อยละ ± 20 ของระดับน้ำตาลที่มากกว่า 100 มก./ดล.⁽⁵⁾ Kost G.J. คณะ⁽⁶⁾ ได้กำหนดความผิดพลาดระดับกลูโคสน้อยกว่า 100 มก./ดล. ไว้เท่ากัน แต่ผิดพลาดไม่เกินร้อยละ ± 15 ของกลูโคสที่มากกว่า 100 มก./ดล. โดยร้อยละ 95 ของผลการตรวจด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ต้องอยู่ในขอบเขตที่กำหนด ส่วนมาตรฐานของ ISO 15197:2003 กำหนด

ให้การตรวจวัดกลูโคสที่มีค่าต่ำกว่า 76 มก./ดล. มีความผิดพลาดได้ ± 15 มก./ดล. และถ้าตรวจวัดกลูโคสที่มีค่ามากกว่า 76 มก./ดล. ให้ผิดพลาดได้ร้อยละ ± 20 โดยร้อยละ 95 ของผลตรวจต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด⁽⁷⁾ หน่วยบริการปฐมภูมิเป็นหน่วยบริการสุขภาพแบบองค์รวม มีหน้าที่ส่งเสริม ป้องกัน รักษาและฟื้นฟูสุขภาพแก่ครอบครัวและชุมชน เป็นสถานบริการที่ใกล้ชิดกับผู้ป่วยที่ให้บริการโดยบุคลากรทางการแพทย์⁽⁸⁾ ในปี พ.ศ. 2551 โรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี ได้จัดทำโครงการลดระยะเวลาการเข้ารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก โดยทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยบริการปฐมภูมิและโรงพยาบาลเสาไห้ในการให้บริการตรวจระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ที่หน่วยบริการปฐมภูมิก่อนพบแพทย์ที่โรงพยาบาลเสาไห้โดยไม่ต้องเจาะเลือดซ้ำ เพื่อลดความหลากหลายของเครื่องมือ หน่วยบริการปฐมภูมิได้รับแจกเครื่องกลูโคมิเตอร์ชนิดเดียวกับที่ใช้ในโรงพยาบาล พร้อมทั้งได้รับการอบรมวิธีการใช้เครื่องและการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน แต่เมื่อให้บริการไปสักระยะพบว่า จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจระดับน้ำตาลปลายนิ้วที่โรงพยาบาลเสาไห้โดยตรงเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิไม่มั่นใจผลการตรวจว่าถูกต้องหรือแตกต่างจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการหรือไม่⁽⁹⁾ จึงเป็นที่น่าสนใจว่าการตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ในหน่วยบริการปฐมภูมิมีคุณภาพการตรวจวัดถูกต้องและเชื่อถือได้มากน้อยเพียงใด การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินคุณภาพการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ในหน่วยบริการปฐมภูมิ 13 แห่ง เครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี รวมห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้เป็น 14 แห่ง

วัสดุและวิธีการ

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาเป็นผลตรวจวัดน้ำตาลในสารควบคุมคุณภาพเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการปฐมภูมิเครือข่ายโรงพยาบาลเสให้ที่ได้รับการอบรมการใช้เครื่อง และเป็นบุคคลเดียวกันตลอดการศึกษา จากหน่วยปฐมภูมิจำนวน 13 แห่ง ได้แก่ หน่วยบริการปฐมภูมิตันตลาศาลารไทย เริงราง ม่วงงาม เชิงราก เขาหินใต้ บ้านยาง เมืองเก่า สวนดอกไม้ หัวปลวก จั้วงาม พระยาทด ท่าช้าง รวมทั้งปฏิบัติการโรงพยาบาลเสให้ เป็น 14 แห่ง ศึกษาระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 30 มีนาคม 2554

เครื่องมือที่ใช้

หน่วยบริการปฐมภูมิทั้ง 13 แห่ง และห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสให้รวม 14 แห่ง ได้รับเครื่องกลูโคมิเตอร์เพื่อใช้ในการตรวจวัดยี่ห้อ GlucoDr™Plus พร้อมแถบตรวจวัดยี่ห้อ Gluco-Dr™Plus Lot S10IO32020 สารควบคุมคุณภาพของเครื่อง GlucoDr™Plus ช่วงค่าต่ำ (control level I) ของเครื่อง GlucoDr™Plus ค่าระหว่าง 112 – 168 มก./ดล. ค่าเป้าหมาย (company target) 140 มก./ดล. (Lot C10J28S1) และสารควบคุมคุณภาพช่วงค่าสูง (control level II) ค่าระหว่าง 292 – 438 มก./ดล. ค่าเป้าหมาย 365 มก./ดล. (Lot C10J28S2) การศึกษาข้อมูลกำหนดให้มีการศึกษาในช่วงอุณหภูมิ 10 – 32 องศาเซลเซียส เครื่องกลูโคมิเตอร์ แถบทดสอบและสารควบคุมที่ใช้เป็นชุดเดียวกันตลอดการศึกษา เครื่อง GlucoDr™Plus ตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยหลักการ biosensor ที่สลายน้ำตาลด้วยเอนไซม์ glucose dehydrogenase และออกซิเจนไม่มีผลต่อการตรวจวัด ใช้เลือดปลายนิ้ว 1.5 ไมโครลิตร ทราบผลตรวจภายใน 5 วินาที⁽¹⁰⁾

วิธีการศึกษา

ก่อนการศึกษาผู้วิจัยได้จัดอบรมการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ยี่ห้อ GlucoDr™Plus แก่เจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่ง พร้อมจัดหาเครื่องมือเพื่อใช้ในการตรวจวัดและให้คำแนะนำการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพช่วงค่าต่ำและช่วงค่าสูงและวิธีการบันทึกผล

เจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่งตรวจวัดสารควบคุมทั้งช่วงค่าต่ำและค่าสูง วันละ 1 ครั้ง ในวันที่มีผู้ป่วยมารับบริการตรวจวัดระดับน้ำตาลที่หน่วยบริการปฐมภูมิทั้ง 13 แห่ง อาจเป็นวันจันทร์ พุธ หรือศุกร์ ขึ้นกับจำนวนประชากรในพื้นที่ ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสให้ตรวจวัดสารควบคุมวันจันทร์-ศุกร์ ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลที่ตรวจวัดในสัปดาห์ที่ 1 และ 4 ของเดือนตลอดช่วงการศึกษา ทุกหน่วยบริการปฐมภูมิได้ตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพ 30 ครั้ง

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผลตรวจน้ำตาลในสารควบคุมคุณภาพทั้งช่วงค่าสูง (control level II) และค่าต่ำ (control level I) ของแต่ละหน่วยบริการปฐมภูมิถูกนำมาคำนวณค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) เพื่อใช้ประเมินความแม่นยำของการตรวจวัด ซึ่งค่า % CV ที่ยอมรับได้ไม่เกินร้อยละ 5⁽¹³⁾

ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลตรวจจากทุกหน่วยบริการ ในการศึกษานี้เรียกว่า consensus mean และ consensus S.D. ตามลำดับ และนำไปใช้คำนวณค่าเฉลี่ย % bias ค่าดัชนีเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation index ; SDI) % ความผิดพลาดรวม (% Total error) และค่า Sigma level เพื่อใช้ประเมินคุณภาพของการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยบริการปฐมภูมิต่างๆ

$$\text{ค่าเฉลี่ย \%bias} = \frac{\bar{X} - \text{consensus mean} \times 100}{\text{consensus mean}}$$

$$\text{ค่าเฉลี่ย \%bias} = \frac{\bar{X} - \text{company target value} \times 100}{\text{company target value}}$$

ค่าเฉลี่ย % bias คำนวณโดยเปรียบเทียบกับค่า consensus mean และค่าเป้าหมายที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (company target value) ตามสูตรข้างล่างนี้

คำนวณค่าดัชนีเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation index; SDI) ตามวิธีการของ College of American Pathologist Survey Program (CAP) โดยใช้ค่า consensus S.D. เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบกับค่าผลตรวจที่แตกต่างจากค่า consensus mean และ company target value ตามสูตรคำนวณข้างล่าง

$$\text{SDI} = \frac{\text{ผลตรวจ} - \text{consensus mean}}{\text{Consensus S.D.}}$$

$$\text{SDI} = \frac{\text{ผลตรวจ} - \text{company target value}}{\text{Consensus S.D.}}$$

ร้อยละจำนวนผลตรวจที่มีค่า $\text{SDI} \leq 2.00$ ของหน่วยบริการควรมากกว่าหรือเท่ากับ 95%

ความผิดพลาดรวม (total error; TE) ของการตรวจ คำนวณโดยใช้สูตร⁽¹²⁾

$\% \text{TE} = 1.65 \times \% \text{CV} + \text{ค่าเฉลี่ย \% bias}$
เมื่อกำหนดให้ %CV และ % bias ที่ยอมรับได้เท่ากับ 5% ดังนั้นค่า % TE ที่ยอมรับได้ไม่ควรเกิน 13.25

เมื่อกำหนดให้ Total allowable error (TEa) ของการตรวจเท่ากับ 10% ตามเกณฑ์ของ

CLIA และคำนวณค่า Sigma level ของการตรวจโดยใช้สูตร

$$\text{Sigma level} = \frac{\% \text{TE}_a - \% \text{bias}}{\% \text{CV}}$$

ค่า Sigma level นำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพของการตรวจวัดกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งค่าที่ยอมรับได้ไม่ควรน้อยกว่า 3

ผล

เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ ทั้ง 13 แห่ง เป็นนักวิชาการสาธารณสุข 21 คน เจ้าพนักงานสาธารณสุข 10 คน พยาบาลวิชาชีพ 14 คน เจ้าพนักงานทันตภิบาล 4 คน ส่วนเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลเสาให้เป็นเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 คน และนักเทคนิคการแพทย์ 1 คน

ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำ (control level I) และระดับสูง (control level II) จำนวน 30 ครั้งของหน่วยบริการต่างๆ (ตารางที่ 1) ค่า consensus mean $\pm$ S.D. ของผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและระดับสูงเท่ากับ 144 ± 7.2 มก./ดล. และ 350 ± 17.25 มก./ดล. ตามลำดับ ค่า % CV ของผลตรวจวัดทั้งหมดของทุกหน่วยงานเท่ากับร้อยละ 4.99 ทั้งการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและระดับสูง และค่าเฉลี่ย % bias ของผลตรวจจากทุกหน่วยงานเมื่อเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายที่กำหนดโดยบริษัทเท่ากับร้อยละ 3.00 และร้อยละ -3.89 ตามลำดับ

ผลประเมินคุณภาพการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ ทั้ง 14 แห่ง (ตารางที่ 2) พบว่า ค่าเฉลี่ย SDI แต่ละหน่วยงานเทียบกับ consensus mean มีค่าระหว่าง -2.30 ถึง 2.31 ค่าเฉลี่ย SDI เทียบกับ

ค่าที่กำหนดโดยบริษัทมีค่าระหว่าง -3.11 ถึง 2.89 และค่าเฉลี่ย SDI ของทุกหน่วยงานเท่ากับ 0.58 และ -0.81 ในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูง ตามลำดับ ร้อยละความผิดพลาดรวม (% TE) ของหน่วยงานต่างๆ เมื่อเทียบกับ consensus mean มีค่าระหว่างร้อยละ 3.86 ถึง ร้อยละ 25.49 และค่าเฉลี่ย % TE ของทุกหน่วยงานในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูง มีค่าเฉลี่ยร้อยละ 8.24 และร้อยละ 8.23 ตามลำดับ และเมื่อเทียบกับค่าที่กำหนดโดยบริษัทพบว่า % TE ของหน่วยงานต่างๆ มีค่าตั้งแต่ร้อยละ 4.48 ถึง ร้อยละ 26.76 ส่วนค่าเฉลี่ย % TE ของทุกหน่วยงานมีค่าร้อยละ 10.24 และร้อยละ 12.12 เมื่อตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูง ตามลำดับ

ผลของ Sigma level เมื่อเทียบกับค่า consensus mean มีค่าระหว่าง -0.43 ถึง 6.40 ส่วนค่า Sigma level เฉลี่ยของทุกหน่วยงานมีค่า 2.00 ในการตรวจวัดความเข้มข้นทั้งสองระดับ ส่วนการคำนวณเมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัท พบว่า Sigma level ของแต่ละหน่วยงานมีค่าระหว่าง -1.37 ถึง 8.58 ค่า Sigma level เฉลี่ยของทุกหน่วยงานเท่ากับ 1.40 และ 1.22 ในกรณีตรวจวัดสารควบคุมระดับความเข้มข้นต่ำและสูง ตามลำดับ

จำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ (ตารางที่ 3) โดยแยกการผ่านเกณฑ์เป็น ผ่านเกณฑ์การตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับและผ่านหนึ่งระดับ และไม่ผ่านการตรวจวัดทั้งสองระดับ ผลการศึกษาโดยใช้

% CV พบจำนวนหน่วยบริการผ่านเกณฑ์ทั้งสองระดับ 5 หน่วยบริการ และผ่านเกณฑ์ 1 ระดับ 4 หน่วยบริการ และมี 5 หน่วยบริการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ ส่วนการใช้ค่าสัมบูรณ์ตามเกณฑ์ SDI เมื่อเทียบกับ consensus mean พบจำนวนที่ผ่านเกณฑ์ 11 และ 3 หน่วยบริการ ตามลำดับ และเมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัทพบว่าผ่านเกณฑ์ 9 และ 5 หน่วยบริการ ตามลำดับ และไม่มีหน่วยงานใดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ SDI ไม่ว่าจะเทียบกับค่า consensus mean หรือค่าของบริษัท

การพิจารณาโดยใช้ % bias เทียบกับ consensus mean พบว่า ผ่านเกณฑ์การตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับและหนึ่งระดับจำนวน 7 และ 3 หน่วยบริการ และไม่ผ่าน 4 หน่วยบริการ และผ่านเกณฑ์จำนวน 6 และ 5 หน่วยบริการและไม่ผ่าน 3 หน่วยบริการ เมื่อเทียบกับค่าของบริษัท ส่วนการใช้ค่า % TE เทียบกับ consensus mean พบว่าผ่านเกณฑ์ทั้งสองระดับและหนึ่งระดับ จำนวน 5 และ 3 หน่วยบริการ ตามลำดับ และไม่ผ่านเกณฑ์ 6 หน่วยบริการ และเมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัทพบว่าผ่านเกณฑ์สองและหนึ่งระดับจำนวน 7 และ 5 หน่วยบริการ และไม่ผ่านเกณฑ์ 2 หน่วยบริการ ส่วนการประเมินโดยใช้ Sigma level พบว่ามี 2 หน่วยงานที่มีประสิทธิภาพการตรวจวัดด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ผ่านเกณฑ์ทั้งสองระดับ และ 1 หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์หนึ่งระดับ และมี 11 หน่วยงานที่ไม่ผ่านเกณฑ์นี้

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวัดกลูโคสในสารควบคุมคุณภาพของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเส้าไห้

ค่าสถิติ	หน่วยบริการ														รวม
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Control Level I (n=30)															
Mean (mg/dL)	140.6	140.7	148.0	160.8	147.6	145.6	142.7	139.1	131.1	151.2	159.8	135.1	136.3	140.3	144.2
SD (mg/dL)	2.1	1.8	4.0	5.7	9.9	8.7	4.4	10.0	8.8.0	6.0	6.3	15.7	15.2	1.6	7.2
%CV	1.49	1.28	2.70	3.54	6.71	5.98	3.08	7.19	6.71	3.97	3.94	11.62	11.15	1.14	4.99
%Bias (vs consensus mean)	-2.50	-2.43	2.64	11.51	2.36	0.97	-1.04	-3.54	-9.08	4.85	10.82	-6.31	-5.48	-2.70	0.00
%Bias (vs company target value)	0.43	0.50	5.71	14.86	5.43	4.00	1.93	-0.64	-6.36	8.00	14.14	-3.50	-2.64	0.21	3.00
Control Level II (n=30)															
Mean (mg/dL)	347.1	355.9	368.1	383.9	321	349.2	351.2	338.7	310.6	381.2	377.3	323	347.2	357.4	350.8
SD (mg/dL)	10.6	5.2	20.3	6.8	28.6	20.1	19.2	21.1	14.7	21.7	17.3	19	35.2	5.2	17.5
%CV	3.05	1.46	5.51	1.77	8.91	5.76	5.47	6.23	4.73	5.69	4.59	5.88	10.14	1.45	4.99
%Bias (vs consensus mean)	-1.05	1.45	4.93	9.44	-8.49	-0.46	0.11	-3.45	-11.46	8.67	7.55	-7.92	-1.03	1.88	0.00
%Bias (vs company target value)	-4.90	-2.49	0.85	5.18	-12.05	-4.33	-3.78	-7.21	-14.90	4.44	3.37	-11.51	-4.88	-2.08	-3.89
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 20% ของ consensus mean (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	100 (60)	96.67 (58)	95.00 (57)	100 (60)	99.17 (833)
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 20% ของ company target value (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	96.67 (58)	100 (60)	99.64 (837)
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 15% ของ consensus mean (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	96.67 (58)	95.00 (57)	91.67 (55)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	90.00 (54)	91.67 (55)	88.33 (53)	81.67 (49)	80.00 (48)	100 (60)	93.81 (788)
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 15% ของ company target value (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	68.33 (41)	71.67 (43)	98.33 (59)	96.67 (58)	91.67 (55)	61.67 (37)	96.67 (58)	75.00 (45)	75.00 (45)	78.33 (47)	100 (60)	86.55 (727)

หมายเหตุ: Company target value ของ Control Level I = 140 mg/dL (range 112-168), Control Level II = 365 mg/dL (range 292-438)

ตารางที่ 2 ผลประเมินคุณภาพการตรวจวัดกลูโคสในสารควบคุมคุณภาพของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเส้าไห้

ค่าสถิติ	หน่วยบริการ														รวม
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Average SDI (vs consensus mean)															
Control Level I	-0.50	-0.49	0.53	2.31	0.47	0.19	-0.21	-0.71	-1.82	0.97	2.17	-1.26	-1.10	-0.54	0.00
Control Level II	-0.21	0.29	0.99	1.89	-1.70	-0.09	0.02	-0.69	-2.30	1.74	1.51	-1.59	-0.21	0.38	0.00
Average SDI* (vs company target value)															
Control Level I	0.08	0.10	1.11	2.89	1.06	0.78	0.37	-0.13	-1.24	1.56	2.75	-0.68	-0.51	0.04	0.58
Control Level II	-1.02	-0.52	0.18	1.08	-2.51	-0.90	-0.79	-1.50	-3.11	0.93	0.70	-2.40	-1.02	-0.43	-0.81
%Total Error (vs consensus mean)															
Control Level I	4.96	4.54	7.09	17.36	13.42	10.83	6.13	15.40	20.16	11.40	17.32	25.49	23.88	4.59	8.24
Control Level II	6.09	3.86	14.03	12.36	23.20	9.95	9.13	13.73	19.27	18.06	15.12	17.63	17.75	4.28	8.23
%Total Error (vs company target value)															
Control Level I	7.49	8.03	7.18	6.28	12.21	11.37	7.99	12.76	11.21	7.84	6.71	19.49	18.81	8.28	10.24
Control Level II	9.94	4.90	9.95	8.10	26.76	13.83	12.80	17.48	22.71	13.83	10.94	21.21	21.60	4.48	12.12
Sigma Level (vs consensus mean)															
Control Level I	5.02	5.92	2.72	-0.43	1.14	1.51	2.91	0.90	0.14	1.30	-0.21	0.32	0.41	6.40	2.00
Control Level II	2.93	5.85	0.92	0.32	0.17	1.66	1.81	1.05	-0.31	0.23	0.53	0.35	0.89	5.58	2.00
Sigma Level (vs company target value)															
Control Level I	6.41	7.43	1.59	-1.37	0.68	1.00	2.62	1.30	0.54	0.50	-1.05	0.56	0.66	8.58	1.40
Control Level II	1.67	5.14	1.66	2.72	-0.23	0.99	1.14	0.45	-1.04	0.98	1.45	-0.26	0.51	5.44	1.22

หมายเหตุ: * ใช้ SD ของข้อมูลทั้ง 14 หน่วยบริการ คำนวณ SDI

ตารางที่ 3 จำนวนหน่วยบริการที่มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ

มาตรฐาน	เกณฑ์ผ่าน	จำนวนผ่านเกณฑ์*		จำนวน ไม่ผ่าน
		2 ระดับ	1 ระดับ	
%CV	$\leq 5.0\%$	5	4	5
SDI (vs consensus mean)	≤ 2.0	11	3	0
SDI (vs company target value)	≤ 2.0	9	5	0
%Bias (vs consensus mean)	$\leq 5.0\%$	7	3	4
%Bias (vs company target value)	$\leq 5.0\%$	6	5	3
%Total Error (vs consensus mean)	$\leq 13.25\%$	5	3	6
%Total Error (vs company target value)	$\leq 13.25\%$	7	5	2
Sigma Level (vs consensus mean)	> 3.0	2	1	11
Sigma Level (vs company target value)	> 3.0	2	1	11

หมายเหตุ: *2 ระดับ หมายถึง จำนวนหน่วยงานที่ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 ระดับความเข้มข้น
 1 ระดับ หมายถึง จำนวนหน่วยงานที่ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพผ่านเกณฑ์เพียง 1 ระดับความเข้มข้น
 จำนวนไม่ผ่าน หมายถึง จำนวนหน่วยงานที่ผลการตรวจวัดไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 ระดับความเข้มข้น

สรุป

ระดับสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีค่ามากกว่า 75 มก./ดล. ทั้งสองระดับ ตามเกณฑ์มาตรฐานของ ISO 15197 กำหนดว่า ร้อยละ 95 ของผลตรวจควรอยู่ในช่วงร้อยละ + 20 ของค่าอ้างอิง⁽¹³⁾ ผลการศึกษาพบว่าทุกหน่วยงานให้ผลตรวจได้ตามเกณฑ์ไม่ว่าจะใช้ค่า consensus mean หรือค่าที่บริษัทกำหนดเป็นค่าอ้างอิง (ตารางที่ 1) เกณฑ์มาตรฐานของ CLSI กำหนดไว้ว่าจำนวนผลตรวจทั้งหมดควรอยู่ในช่วงร้อยละ ± 15 ของค่าอ้างอิงในกรณีที่ค่าอ้างอิงมากกว่า 75 มก./ดล.⁽¹⁴⁻¹⁶⁾ ผลการศึกษานี้พบว่า ถ้าใช้ค่า consensus mean เป็นค่าอ้างอิง มี 8 หน่วยงานที่ให้ผลตรวจ

ได้ตามเกณฑ์ แต่ถ้าใช้ค่าที่กำหนดโดยบริษัทเป็นค่าอ้างอิง พบว่ามี 3 หน่วยงานที่ให้ผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ (ตารางที่ 1)

ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูง ของทุกหน่วยงานให้ค่า % CV เท่ากับ 4.99 ทั้งสองระดับ ซึ่งไม่เกินเกณฑ์ คือ ร้อยละ 5.0⁽¹⁶⁾ แสดงว่าในภาพรวมความแม่นยำของการตรวจวัดสารควบคุมมีความแม่นยำดี แต่เมื่อพิจารณาค่า % CV ของแต่ละหน่วยบริการพบว่า การตรวจวัดสารควบคุมทั้งระดับต่ำและสูงพบว่า ผ่านเกณฑ์ 5 หน่วยงาน ไม่ผ่านเกณฑ์ 5 หน่วยงาน อีก 4 หน่วยงานผ่านเกณฑ์เฉพาะการตรวจเพียงระดับเดียว (ตารางที่ 1 และ ตารางที่ 3) การที่มีจำนวนหน่วยงานผ่านเกณฑ์

% CV การตรวจวัดสารควบคุมช่วงค่าสูง (292 – 438 มก./ดล.) น้อยแสดงให้เห็นว่า การตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพที่มีค่าสูงมีความแตกต่างกันมากกว่า การตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพที่มีค่าต่ำ (112 – 168 มก./ดล.) ดังนั้น ผู้ใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ควรให้ความระมัดระวังความผิดพลาดที่อาจเกิดจากการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสช่วงค่าดังกล่าวในงานประจำตัว อย่างไรก็ตาม % CV ที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้มีค่าใกล้เคียงกับผลการศึกษาของ Solnica B และคณะ⁽¹⁷⁾ ที่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการตรวจวัดเลือดตัวอย่างของผู้ป่วยมีค่า % CV เท่ากับ 4.2 และใกล้เคียงกับการใช้เครื่อง StatStripTM ตรวจสารควบคุมให้ค่า % CV 3.7 – 4.2 และใกล้เคียงกับการตรวจสารควบคุมที่เป็นเลือดรวมคงตัว (stabilized whole blood) ที่มีค่า % CV 4.1 – 4.9⁽¹⁸⁾ ดังนั้น % CV ในการศึกษาทำให้ผลเป็นที่น่าพอใจ แต่จากการศึกษาของ Lippi G และคณะ⁽¹⁶⁾ ที่ตรวจวัดเลือดผู้ป่วยด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ที่แตกต่างกัน 4 ชนิด พบว่า % CV มีค่าระหว่าง 2.2 – 3.2 และผลการศึกษาของ Wehmeier M และคณะในปี ค.ศ. 2006⁽¹⁹⁾ ที่ศึกษาคุณสมบัติการตรวจวัดเครื่องกลูโคมิเตอร์ 9 ชนิดด้วยสารควบคุมพบ % CV 0.7 – 5.5 ซึ่งต่ำกว่าการศึกษาครั้งนี้ และผลการศึกษาของ Kristensen G (2006)⁽²⁰⁾ พบว่า ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์มีค่า % CV ลดลงจาก 5.5% เป็น 3.7% เมื่อใช้นาน 3 ปี เมื่อเทียบกับการศึกษาที่ทำในช่วงสั้นๆ ค่า % CV อาจกว้างได้ คาดว่าเมื่อใช้นานไป % CV น่าจะต่ำลง

กรณีกำหนดเกณฑ์ค่าเฉลี่ย % bias < 5% เป็นค่าที่ยอมรับได้ พบว่ามี 7 และ 6 หน่วยงาน ที่ให้ผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ทั้งการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูงเมื่อเทียบกับค่า consensus mean และค่าเป้าหมายของบริษัทตามลำดับ อย่างไรก็ตามยังมี 4 และ 3 หน่วยงานที่ไม่ผ่านเกณฑ์นี้

เมื่อเทียบกับค่า consensus mean และค่าเป้าหมายของบริษัท ตามลำดับ ในภาพรวมพบว่า ผลตรวจทุกหน่วยงานให้ค่าเฉลี่ย % bias เมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัทเท่ากับร้อยละ 3.00 และร้อยละ -3.89 เมื่อตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและระดับสูงตามลำดับ ค่าที่ได้แสดงให้เห็นว่าการตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่า 140 มก./ดล. มีแนวโน้มให้ค่าสูงกว่าค่าเป้าหมาย ส่วนการตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่า 365 มก./ดล. มีแนวโน้มให้ค่าต่ำกว่าค่าเป้าหมาย ผลการศึกษาที่ได้คล้ายกับการศึกษาของ Hawkins R และคณะ⁽²¹⁾ ที่ตรวจสารควบคุมด้วยเครื่อง Medisense Optium พบ % bias มีค่าทางบวกในการตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่าน้อยกว่า 145 มก./ดล. และมีค่าเป็นลบเมื่อตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่ามากกว่า 145 มก./ดล.

เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ย SDI ≤ 2 เป็นค่าที่ยอมรับได้ พบว่า จำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 11 แห่ง เมื่อเทียบกับค่า consensus mean และมี 9 แห่งที่ผ่านเกณฑ์เมื่อเทียบกับค่าของบริษัท ในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพทั้งสองระดับ และทุกหน่วยงานใดมีค่าเฉลี่ย SDI อยู่ในเกณฑ์ (ตารางที่ 3) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าหน่วยบริการมีคุณภาพการตรวจวัดที่ยอมรับได้ตามเกณฑ์ SDI

กรณีใช้ค่าเฉลี่ย % TE เป็นเกณฑ์พบว่า ค่าเฉลี่ย % TE ของทุกหน่วยงานในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูงมีค่าระหว่างร้อยละ 8.24 – 12.12 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Hawkins R และคณะ ที่ตรวจวัดสารควบคุมความเข้มข้นต่างๆ กันและมีค่า % TE เฉลี่ยระหว่าง 12.5 – 15.6⁽²¹⁾ และพบว่าจำนวนหน่วยบริการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ % TE มีจำนวนมากกว่าการใช้เกณฑ์ % CV และ % bias (ตารางที่ 3)

เมื่อพิจารณาคุณภาพการตรวจวัดด้วย sigma level พบว่า มีหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 2 แห่งเมื่อ

เทียบกับค่า consensus mean หรือค่าของบริษัท การที่หน่วยบริการส่วนใหญ่ไม่ผ่านเกณฑ์เนื่องจาก % bias การตรวจวัดของหน่วยบริการส่วนใหญ่มีค่าสูงจึงเป็นผลให้ % TE ที่คำนวณได้มีค่าต่ำ แต่มีหน่วยบริการ 2 – 3 แห่งที่มี sigma level เข้าใกล้ 6 หรือมากกว่า 6 ซึ่ง 2 แห่งเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิ และอีก 1 แห่งเป็นห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้ จึงเป็นที่น่าสังเกตว่ามีหน่วยบริการปฐมภูมิส่วนน้อยเท่านั้นที่สามารถตรวจวัดได้คุณภาพเท่ากับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเมื่อประเมินด้วยค่า sigma level

วิจารณ์

จากผลการศึกษาทั้งหมดจะเห็นว่า จำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์มีจำนวนแตกต่างกันขึ้นกับเกณฑ์ที่ใช้ประเมิน แต่เป็นที่น่าสังเกตว่าเมื่อใช้เกณฑ์อย่างง่ายคือ SDI มีจำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ค่อนข้างสูงคือ 9 – 11 แห่ง แต่เมื่อประเมินด้วย % TE พบหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์มีจำนวนลดลงเหลือ 5 – 7 แห่ง และเมื่อใช้ sigma level พบว่าผ่านเกณฑ์เพียง 2 – 3 แห่งเท่านั้น และมีหน่วยบริการเพียงสองแห่งเท่านั้นที่ผ่านทุกเกณฑ์ คือ ศาลารไทยและโรงพยาบาลเสาไห้ จากการศึกษาพบเจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจวัดสารควบคุม มีหลากหลายวิชาชีพ และไม่ได้เป็นบุคคลเดียวกันตลอดการศึกษา เพราะหน่วยปฐมภูมิแต่ละแห่งมีเจ้าหน้าที่น้อยต้องทำงานแทนกันได้ และโรงพยาบาลแม่ข่ายไม่ได้จัดอบรมให้ความรู้อย่างต่อเนื่อง จึงทำให้เจ้าหน้าที่ตรวจวัดสารควบคุมโดยขาดความเข้าใจ ในข้อจำกัดการใช้งานของเครื่องตรวจวัดยี่ห้อ GlucoDrTMPlus เช่น ปังจี้ย ด้านแถบทดสอบ หลังเปิดขวดใช้มีอายุใช้งานได้ 4 เดือน และบางแห่งเก็บแถบทดสอบไว้ในตู้เย็นทำให้เกิดความชื้น บางครั้งเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูง

เกิน ทำให้ได้ค่าการตรวจวัดต่ำหรือสูงกว่าค่าจริง ขณะที่เครื่องตรวจไม่สามารถตรวจพบปัญหาจากแถบทดสอบได้ และบางแห่งทำการตรวจวัดสารควบคุมในสถานที่อุณหภูมิสูงเกิน 10 – 32 องศาเซลเซียส ทำให้เครื่อง GlucoDrTMPlus ซึ่งเป็นหลักการ biosensor ที่ใช้เอนไซม์ glucose dehydrogenase ตรวจวัดได้ค่าสูงกว่าค่าจริงอยู่ 5% ผลประเมินดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า หน่วยบริการปฐมภูมิส่วนใหญ่ควรได้รับการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดจากโรงพยาบาลแม่ข่ายเพื่อให้ผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ สิ่งที่ต้องพัฒนาได้แก่ การให้ความรู้แก่บุคลากรเกี่ยวกับวิธีการเก็บรักษาแถบตรวจวัด วิธีการตรวจสอบเครื่องก่อนใช้งาน วิธีการใช้เครื่องที่ถูกต้อง และข้อควรระวังในระหว่างการใช้งาน เลือดยาเพื่อตรวจวัดด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ โรงพยาบาลแม่ข่ายควรจัดให้มีสารควบคุมคุณภาพในหน่วยปฐมภูมิว่ามีความรู้เกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์เพียงใด ซึ่งจากการศึกษาของคุณราณี ตาเดอินทร์ ที่พบว่าเจ้าหน้าที่หน่วยปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลยะลาผ่านการอบรมความรู้ทางห้องปฏิบัติการร้อยละ 60.9 และมีการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดน้ำตาลปลายนิ้วร้อยละ 69.6⁽²²⁾ นอกจากนี้โรงพยาบาลแม่ข่ายควรจัดให้มีการประเมินประสิทธิภาพการตรวจวัดด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยบริการต่างๆ และแจ้งผลการประเมินให้ทราบด้วย เพื่อจะได้ปรับปรุงคุณภาพการตรวจวัดให้มาตรฐานเดียวกัน ซึ่งอาจเลือกใช้เกณฑ์มาตรฐานที่ง่ายก่อนปรับเปลี่ยนไปใช้เกณฑ์มาตรฐานสหวิชาชีพ

การศึกษานี้เป็นการประเมินคุณภาพการตรวจวัดสารควบคุมด้วยเกณฑ์ที่แตกต่างกัน ควรศึกษาเพิ่มเติมว่าผลการตรวจวัดตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ในหน่วยบริการ

ปฏิกิริยาต่าง ๆ แตกต่างจากวิธีการตรวจวัดในห้องปฏิบัติการหรือไม่ และค่าที่แตกต่างมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการรักษาหรือไม่ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้จะนำไปใช้ในการพัฒนาหน่วยงานเพื่อให้การบริการมีความถูกต้องแม่นยำและน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสนาให้ และเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิเครือข่ายโรงพยาบาลเสนาให้ จังหวัดสระบุรีทุกท่านที่ให้ความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูล ขอขอบคุณคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สนับสนุนทุนบางส่วนในการวิจัยครั้งนี้

หนังสืออ้างอิง

1. Tengblad A, Grodzinsky E, Lindstrom K, Mölsted S, Borgquist L, Ostgren CJ. Self-monitoring of blood glucose and glycemic control in type 2 diabetes. *Scand J Prim Health Care* 2007; 25: 140-6.
2. Brunner A, Ellmerer M, Sendlhofer G, Wutte A, Trajanoski Z, Schaupp L, et al. Validation of home blood glucose meters with respect to clinical and analytical approaches. *Diabetes Care* 1998; 21: 585-90.
3. Alto WA, Meyer D, Schneid J, Bryson P, Kindig J. Assuring the accuracy of home glucose monitoring. *J Am Board Fam Pract* 2002; 15: 1-6.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003; 26 (Suppl 1): S33-50.
5. Barr T, Betschart J, Bracey A, et al. Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1994. p. 1-14.
6. Kost GJ, Vu HT, Lee JH, Bourgeois P, Kiechle FL, Miller SS, et al. Multicenter study of oxygen-insensitive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. *Crit Care Med* 1998; 26: 581-90.
7. ISO 15197:2003. In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2003.
8. Asavatanabodee P. The evaluation of primary care unit of Mahasarakham Hospital. *J Med Assoc Thai* 2010; 93: 239-44.
9. Singh Dhatt G, Agarwal M, Bishawi B. Evaluation of a glucose meter against analytical quality specifications for hospital use. *Clin Chim Acta* 2004; 343: 217-21.
10. Products specification for GlucoDr™ Plus. Gyeonggi-do: All Medicus Co Ltd.; 1999.
11. Skeie S, Thue G, Sandberg S. Patient derived quality specification for instrument used in self-monitoring of blood glucose. *Clin Chem* 2001; 47: 67-73.
12. Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, et al. Current databases on biological variation: pros, cons, and progress. *Scand J Clin Lab*

- Invest 1999; 59: 491–500.
13. Sacks DB, Bernhardt P, Dunka LJ, Goldstein DE, Hortin GL, Mueller P. Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline. 2nd ed. Wayne, Pennsylvania: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2002 [NCCLS document C30-A2].
 14. Vanavanan S, Santanirand P, Chai-chanajarernkul U, Chittamma A, Dubois JA, Shirey T, et al. Performance of a new interference-resistant glucose meter. *Clin Biochem* 2010; 43:186–92.
 15. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002; 48: 436–72.
 16. Lippi G, Salvagno GL, Guidi GC, Negri M, Rizzotti P. Evaluation of four portable self-monitoring blood glucose meters. *Ann Clin Biochem* 2006; 43: 408–13.
 17. Solnica B, Naskalski J, Gernand W. Analytical evaluation of the Optium Xido blood glucose meter. *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 143–7.
 18. Chan PC, Rozmanc M, Seiden-Long I, Kwa J. Evaluation of a point-of-care glucose meter for general use in complex tertiary care facilities. *Clin Biochem* 2009; 42: 1104–12.
 19. Wehmeier M, Arndt BT, Schumann G, Külpmann WR. Evaluation and quality assessment of glucose concentration measurement in blood by point-of-care testing device. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 888–93.
 20. Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Results and feasibility of an external quality assessment scheme for self-monitoring of blood glucose. *Clin Chem* 2006; 52: 1311–7.
 21. Hawkins RC. Evaluation of Roche Accu-Chek Go and Medisense Optium blood glucose meters. *Clin Chim Acta* 2005; 353: 127–31.
 22. Tadae-in R. An assessment of ability of laboratory service of the primary care units under the networking of Yala Hospital. *J Med Tech Assoc Thailand* 2011; 39: 3922–7.
-

Quality Assessment of Glucose Measurement by Glucometer in Primary Care Unit Under Networking of Saohai Hospital, Saraburi

Khunarat Sriweera* Danai Bangchoud Jindarat Trakulthong*****

Wisut Kangwantrakul* Limthong Promdee*****

**Saohai Hospital, Amphoe Muang, Saraburi 18160*

***Klongluang hospital, Amphoe Klongluang, Pratumthani 10120*

****Khon Kaen University, Amphoe Muang, Khon Kaen 40000, Thailand.*

ABSTRACT Glucometer, a point-of-care testing devices, has been widely used to determine blood glucose level outside central laboratory. Glucometer is also used to measure blood glucose level in primary care unit (PCU). The study aimed to assess the quality of glucose measurement by glucometer in 13 PCU under networking of Saohai Hospital, Saraburi. Two levels of control materials and glucometers were provided for PCU through the study. Thirty assays of control materials of each PCU were calculated for consensus mean. The quality assessment of the glucometer was analyzed against consensus mean and company target value. The acceptance limit guidelines were % CV < 5, % bias < 5, SDI ≤ 2, % TE < 13.25 and Sigma level < 3. The results showed 5, 11, 7, 5 and 2 PCU fell within the limit compared to consensus mean, and 5, 9, 6, 7 and 2 PCU compared to target value. The percentage of measured values fell within ± 15% and ± 20% was 99% and 93% for consensus mean, and 99% and 86% for the target. The results show different number of PCU fall within acceptance limit, however, only 2 PCU meet all guidelines. Therefore, quality control system should be taken into consideration to standardize of using glucometer in PCU.

Key words : Glucometer, Primary Care Unit, Quality control assessment, Saohai Hospital

ความปลอดภัยจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันในเขตสาธารณสุขที่ 7

ศิริวรรณ จุเลียง และ สายัณห์ เมืองสว่าง

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 (ตรัง) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง ตรัง 92000

บทคัดย่อ การได้รับรังสีอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อเซลล์และร่างกายมนุษย์ การใช้เครื่องเอกซเรย์จึงต้องให้เกิดประโยชน์สูงสุด และลดปริมาณรังสีที่ไม่จำเป็นให้กับผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงานรังสี และ ประชาชนทั่วไป ช่วงเดือน มกราคม - พฤษภาคม 2555 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 ตรัง ได้ประเมินความปลอดภัยจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดถ่ายภาพรังสีในช่องปาก ในเขตสาธารณสุขที่ 7 จากโรงพยาบาลและคลินิกในจังหวัดตรัง กระบี่ พังงา และ ภูเก็ต จำนวน 80 เครื่อง โดยการทดสอบค่าปริมาณรังสีที่ใช้ในการถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วย ตามวิธีใน European Guidelines และทดสอบปริมาณรังสีกระเจิงในพื้นที่ควบคุม และพื้นที่ที่ไม่ควบคุม ตามวิธีใน NCRP ผลพบว่า ค่าปริมาณรังสีที่ใช้ในการถ่ายภาพรังสีฟันกรามบนของผู้ใหญ่ ค่าควอไทล์ที่ 3 ของกลุ่ม มีค่าเท่ากับ 3.7 มิลลิเกรย์ ซึ่งไม่เกินค่าอ้างอิงของ European Guidelines เมื่อพิจารณาแต่ละเครื่องพบว่า มีการใช้ปริมาณรังสีแตกต่างกันมาก โดยมีค่ามีค่าตั้งแต่ 0.3 - 6.8 มิลลิเกรย์ ค่า max/min ratio เท่ากับ 23.1 โดยพบเครื่องที่ใช้ปริมาณรังสีสูงเกินค่าควอไทล์ที่ 3 ของกลุ่มจำนวน 19 เครื่อง (ร้อยละ 23.8) และสูงเกินค่าอ้างอิงของยุโรป จำนวน 12 เครื่อง (ร้อยละ 15.0) ส่วนผลการศึกษาปริมาณรังสีกระเจิงสูงสุด ในพื้นที่ควบคุม พบมีค่าตั้งแต่ 0.2 - 32.1 ไมโครเกรย์ ใน 1 สัปดาห์ และปริมาณรังสีกระเจิงสูงสุด ในพื้นที่ที่ไม่ควบคุม มีค่าตั้งแต่ 0.04 - 9.8 ไมโครเกรย์ ใน 1 สัปดาห์ ซึ่งไม่เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด เมื่อตรวจสอบวิธีการปฏิบัติงานและตำแหน่งติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ พบผู้ปฏิบัติงานจับเครื่องเอกซเรย์ขณะถ่ายภาพรังสีโดยไม่มียูนิทป้องกันรังสีเมื่อใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดเคลื่อนที่ บางแห่งใช้เครื่องเอกซเรย์ในห้องทำฟันโดยไม่มีผนังกำบังรังสี ห้องเอกซเรย์บางห้องกั้นด้วยไม้ และ บางเครื่องติดตั้งบริเวณหน้าห้องน้ำ หรือหลังคลินิก ทำให้ผู้ปฏิบัติงานรังสีและประชาชนทั่วไปได้รับรังสีโดยไม่จำเป็น โดยพบมากในคลินิกฟัน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 (ตรัง) จึงได้แจ้งให้คลินิกต่างๆ ทราบและดำเนินการแก้ไข เพื่อให้ผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงานรังสี และประชาชนได้รับปริมาณรังสีน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ตามหลัก ALARA

บทนำ

การถ่ายภาพรังสีทางด้านทันตกรรมหรือในช่องปาก แม้ปริมาณรังสีที่ใช้จะน้อยกว่าการถ่ายภาพรังสีส่วนอื่นๆ แต่การถ่ายภาพรังสีเกิดขึ้นบ่อย เพราะผู้ที่มารับบริการอาจเป็นบุคคลทั่วไปที่ไม่มีอาการป่วยจากสถิติในประเทศของยุโรป พบว่า ปริมาณการใช้รังสีทางทันตกรรมเท่ากับ 1 ใน 3 ของการถ่ายภาพรังสีทั้งหมด⁽¹⁾ สำหรับผลของการได้รับรังสี เนื่องจากรังสีคือโฟตอนที่มีพลังงานสูง เมื่อผ่านร่างกาย จะทำให้เกิดการแตกตัวของอะตอมที่โดนรังสีเรียกว่าไอออไนเซชัน (ionization) ส่วนที่สำคัญคือ DNA

ที่อยู่ในโครโมโซมของร่างกาย ซึ่งอาจมีการซ่อมแซมภายในระยะเวลาสั้นๆ แต่บางส่วนอาจซ่อมแซมไม่ได้ ทำให้เกิดการ mutation มีโอกาสเกิดเนื้องอก หรือเซลล์มะเร็ง อวัยวะที่อาจได้รับผลกระทบ ได้แก่ สมอง ต่อมไทรอยด์ ต่อมปัสสาวะ ผลของรังสีเหล่านี้ไม่มีระดับ threshold dose คือไม่สามารถบอกระดับปริมาณรังสีที่จะทำให้เกิดผลได้ แต่ระบุเป็นโอกาสเสี่ยงที่จะเกิด ซึ่งขึ้นอยู่กับปริมาณรังสีที่ได้รับ เรียกว่า stochastic or late effects⁽¹⁾ เพื่อลดโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดผลของรังสี ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ หรือ IAEA

(International Atomic Energy Agency)⁽²⁾ ได้นำเสนอให้การใช้รังสี มีหลัก 3 ประการ ได้แก่ Justification; Benefit > risk คือใช้รังสีเมื่อจำเป็นและได้รับประโยชน์ กรณีนี้เป็นหน้าที่ของแพทย์ หรือทันตแพทย์ พิจารณาการได้รับรังสีของผู้ป่วย ว่าเป็นประโยชน์มากกว่าโทษ จำเป็นต้องได้รับรังสีเพื่อการวินิจฉัยรักษา แต่เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยได้รับรังสีสูงเกินความจำเป็น ปัจจุบันได้มีการจัดทำระดับปริมาณรังสีอ้างอิงในการถ่ายภาพรังสีวินิจฉัย (diagnostic reference levels; DRLs) เพื่อใช้ตรวจสอบเปรียบเทียบไม่ให้มีการใช้ปริมาณรังสีสูงเกินไป แต่ละประเทศหรือพื้นที่หนึ่งอาจจัดทำขึ้นเองโดยอาศัยข้อมูลการสำรวจจากหลายโรงพยาบาลและคลินิก ซึ่งโดยนิยมนำค่าปริมาณรังสีของกลุ่มค่าควอไทล์ที่ 3 เป็นค่าอ้างอิง หลักการต่อมาคือ Optimization; As Low As Reasonably Achievable (ALARA) เป็นหลักการที่จะให้ได้รับปริมาณรังสีน้อยที่สุดขณะเดียวกันก็ได้ประโยชน์สูงสุด เช่น นักรังสีเทคนิคกำหนดค่าทางเทคนิคที่เหมาะสมในการถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยเพื่อให้ได้ภาพรังสีที่มีคุณภาพและผู้ป่วยได้รับรังสีน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รวมทั้งการป้องกันรังสีให้กับกลุ่มคนที่ไม่จำเป็นต้องได้รับรังสี ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานรังสีและประชาชนทั่วไป ส่วนหลักการทำยาคือ Limitation; Numerical Dose Limits เป็นการกำหนดค่าปริมาณรังสีที่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายจากรังสีให้กับผู้ปฏิบัติงานรังสีและประชาชนทั่วไป ทางด้านทันตกรรมได้มีการกำหนดไว้ใน NCRP 145 คือ ปริมาณรังสีที่ผู้ปฏิบัติงานรังสีได้รับต้องไม่เกิน 50 มิลลิซีเวิร์ทต่อปี และประชาชนทั่วไปได้รับต้องไม่เกิน 1 มิลลิซีเวิร์ทต่อปี⁽³⁾

สำหรับทางด้านป้องกันอันตรายจากรังสี จะใช้วิธีการวัดปริมาณรังสีกระเจิงที่ตำแหน่งต่าง ๆ

ซึ่ง National Council on Radiation Protection and Measurement (NCRP) ได้มีการกำหนดระดับปริมาณรังสีตามพื้นที่ แบ่งเป็น พื้นที่ควบคุม (controlled area) คือพื้นที่ที่จัดทำไว้สำหรับการใช้รังสีได้แก่ ห้องเอกซเรย์ บริเวณควบคุมเครื่องเอกซเรย์โดยค่าปริมาณรังสีกระเจิงในพื้นที่ควบคุมสูงสุดที่กำหนด ต้องไม่เกิน 100 ไมโครเกรย์ ใน 1 สัปดาห์ และพื้นที่ไม่ควบคุม (uncontrolled area) คือบริเวณอื่นๆ เช่น ห้องอ่านฟิล์ม ห้องน้ำ บริเวณพักคอย รวมทั้งสถานที่แวดล้อม ค่าปริมาณรังสีกระเจิงสูงสุดต้องไม่เกิน 20 ไมโครเกรย์ ใน 1 สัปดาห์⁽⁴⁾

สำหรับประเทศไทย ไม่พบงานศึกษาวิจัยเรื่องการใช้รังสีทางด้านทันตกรรม และยังไม่มี การกำหนดค่าปริมาณรังสีอ้างอิงที่ใช้กับผู้ป่วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 ตรัง จึงได้ดำเนินโครงการประเมินความปลอดภัยจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันของโรงพยาบาลและคลินิก ทั้งภาครัฐและเอกชนในจังหวัดตรัง กระบี่ พังงา และภูเก็ต ซึ่งอยู่ในเขตสาธารณสุขที่ 7 ช่วงเดือน มกราคม - พฤษภาคม 2555 เพื่อให้ทราบค่าปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยและการป้องกันรังสีให้กับผู้ปฏิบัติงานรังสี และประชาชนทั่วไป โดยเลือกศึกษาจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดถ่ายภาพในช่องปากซึ่งพบมากที่สุด ในเขตพื้นที่ดังกล่าว

วัสดุและวิธีการ

กลุ่มตัวอย่าง

เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดถ่ายภาพในช่องปากจากโรงพยาบาลและคลินิกทั้งภาครัฐ เอกชน ในเขตสาธารณสุขที่ 7 (จังหวัดตรัง กระบี่ พังงา และภูเก็ต) ที่ผ่านการทดสอบความเที่ยงของปริมาณรังสีตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 80 เครื่อง

วัสดุและอุปกรณ์

1. ชุดตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ ยี่ห้อ Keithley (model 10100A) ซึ่งประกอบด้วย

- หัววัดรังสีชนิดไอออนแชนเบอร์ (model 96035) ขนาด 15 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใช้วัดปริมาณรังสี

- เครื่องวัดค่ากิโลโวลต์ (model 35080/80A) และ ตัวแบ่งช่วงค่ากิโลโวลต์ (filter pack) ที่ 50 - 150 กิโลโวลต์

- เครื่องวัด/อ่านค่าปริมาณรังสี และ ค่ากิโลโวลต์ (model 35050A) ใช้วัด/อ่านค่าปริมาณรังสี ค่ากิโลโวลต์ และค่าเวลาในการฉายรังสี

2. เครื่องวัดรังสีกระเจิงและรังสีรั่วจากหลอดเอกซเรย์ ยี่ห้อ Aloka รุ่น ICS 315

3. ตลับเมตร

วิธีการ

1. การวัดค่าปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยสำหรับฟันกรามบนของผู้ใหญ่⁽¹⁾

1.1 เตรียมชุดตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ ยี่ห้อ Keithley (model 10100A) ให้พร้อมใช้งาน

1.2 วางหัววัดรังสี บริเวณปลายกระบอกลำรังสี จัดให้อยู่แนวระดับ ตั้งค่าความต่างศักย์หลอดเอกซเรย์ (kV) และกระแสหลอดเอกซเรย์ (mA) ตามที่ระบุของเครื่องตั้งค่าเวลาในการฉายรังสี (s) สำหรับการถ่ายภาพฟันกรามบนของผู้ใหญ่ กรณี

ที่ตั้งค่าเวลาในการฉายรังสีไม่ได้ ให้เลือกตั้งค่าการฉายรังสีที่สัญลักษณ์ฟันกรามบนของผู้ใหญ่

1.3 ฉายรังสี

1.4 บันทึกปริมาณรังสีที่วัดได้ ความต่างศักย์หลอดเอกซเรย์ ค่ากระแสหลอดเอกซเรย์ ค่าเวลาในการฉายรังสี

1.5 ทำซ้ำ 10 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

2. การวัดค่าปริมาณรังสีกระเจิงใน 1 สัปดาห์ ในพื้นที่ควบคุม⁽⁴⁾

2.1 ตั้งค่าความต่างศักย์หลอดเอกซเรย์ และ กระแสหลอดเอกซเรย์ ตามที่ระบุของเครื่อง ตั้งค่าเวลาในการฉายรังสีสำหรับถ่ายฟันกรามบนของผู้ใหญ่ กรณีที่ตั้งค่าเวลาในการฉายรังสีไม่ได้ ให้เลือกตั้งค่าการฉายรังสีที่สัญลักษณ์ฟันกรามบนของผู้ใหญ่

2.2 ฉายรังสีพร้อมกับใช้เครื่องวัดรังสีกระเจิงและรังสีรั่วจากหลอดเอกซเรย์ วัดปริมาณรังสีจุดที่เจ้าหน้าที่รังสีปฏิบัติงานขณะถ่ายเอกซเรย์

2.3 บันทึกค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ ความต่างศักย์หลอดเอกซเรย์ ค่ากระแสหลอดเอกซเรย์ ค่าเวลาในการฉาย

2.4 ทำข้อ 2.2 - 2.3 ณ จุดอื่นๆ ที่เจ้าหน้าที่รังสีปฏิบัติงาน

2.5 คำนวณหาค่าปริมาณรังสีกระเจิงใน 1 สัปดาห์ จุดต่างๆ ที่เจ้าหน้าที่รังสีปฏิบัติงาน โดยคิดจากอัตราการทำงานสูงสุดของหลอดเอกซเรย์ (work load)⁽⁴⁾ ดังสมการ

$$\text{ปริมาณรังสีกระเจิงใน 1 สัปดาห์} = \frac{\text{ปริมาณรังสีที่วัดได้ } (\mu\text{Gy/hr}) \times \text{work load (mA.min) ใน 1 สัปดาห์}}{60 \text{ min} \times \text{mA ที่ใช้งาน}} \quad (1)$$

เมื่อ

$$\text{Work load ใน 1 สัปดาห์} = \frac{\text{จำนวนฟิล์มที่ถ่ายใน 1 สัปดาห์} \times \text{mAs ที่ใช้งานต่อฟิล์ม}}{60 \text{ min}} \quad (2)$$

ในโครงการนี้คิดจากการถ่ายภาพรังสี เฉลี่ย 50 फिल्मใน 1 สัปดาห์

2.6 หาค่าปริมาณรังสีกระเจิง ใน 1 สัปดาห์ ที่สูงที่สุด

3. การวัดค่าปริมาณรังสีกระเจิงใน 1 สัปดาห์ ในพื้นที่ไม่ควบคุม⁽⁴⁾

3.1 ตั้งค่าความต่างศักย์หลอดเอกซเรย์ และกระแสหลอดเอกซเรย์ ตามที่ระบุของเครื่อง ตั้งค่าเวลาในการฉายรังสีสำหรับถ่ายฟิล์มกรามบนของผู้ใหญ่ กรณีที่ตั้งค่าเวลาในการฉายรังสีไม่ได้ให้ เลือกตั้งค่าการฉายรังสีที่สัญลักษณ์ฟิล์มกรามบนของผู้ใหญ่

3.2 ฉายรังสีพร้อมกับใช้เครื่องวัดรังสี กระเจิงและรังสีร่วจากหลอดเอกซเรย์ วัดปริมาณรังสีจุดที่พักคอยของญาติผู้ป่วย

3.3 บันทึกค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ ความต่างศักย์หลอดเอกซเรย์ ค่ากระแสหลอดเอกซเรย์ ค่าเวลาในการฉายรังสี

3.4 ทำข้อ 3.2 - 3.3 ณ จุดอื่นๆ เช่น ห้องทำงานข้างเคียง ห้องน้ำ หรือจุดที่สงสัยต่างๆ

3.5 คำนวณหาค่าปริมาณรังสีกระเจิงใน 1 สัปดาห์ จุดต่างๆ โดยใช้สมการที่ 1

3.6 หาค่าปริมาณรังสีกระเจิง ใน 1 สัปดาห์ ที่สูงที่สุด

4. ตรวจสอบองค์ประกอบและปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อปริมาณรังสี ได้แก่ ลักษณะเครื่องเอกซเรย์ ค่าทางเทคนิคและองค์ประกอบในการถ่ายภาพรังสี ตำแหน่งติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ และวัสดุป้องกันรังสี

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

5.1 นำค่าปริมาณรังสีเฉลี่ยที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยฟิล์มกรามบนของแต่ละเครื่อง มาหาค่า min, max, median, max/min ratio และค่า third quartile ของกลุ่ม

5.2 นำค่าปริมาณรังสีกระเจิงสูงสุดใน 1 สัปดาห์ในพื้นที่ควบคุมและในพื้นที่ไม่ควบคุมของแต่ละเครื่อง เปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กำหนด

5.3 วิเคราะห์องค์ประกอบและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

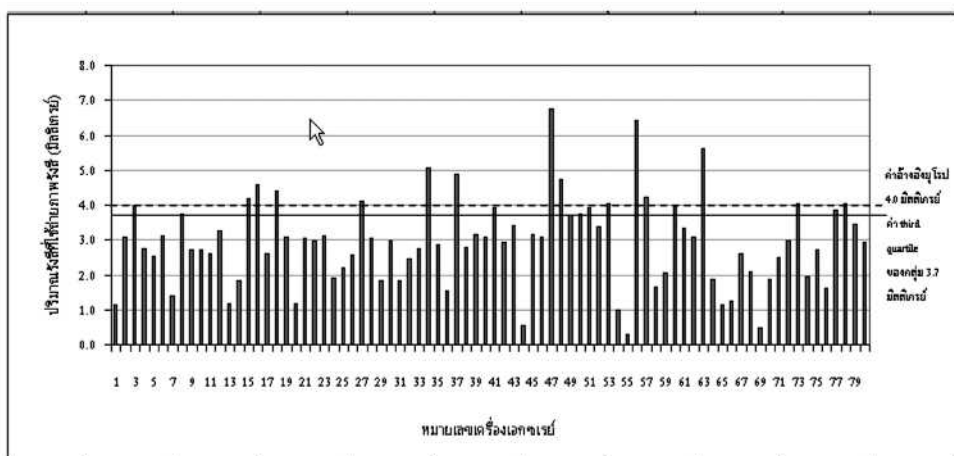
ผล

การศึกษาการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดถ่ายภาพในช่องปาก ในเขตสาธารณสุขที่ 7 จำนวน 80 เครื่อง พบมี 2 ลักษณะคือ เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดเคลื่อนที่ (Hand-held/mobile units) จำนวน 14 เครื่อง (ร้อยละ 17.5) เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดมีแขนยึดหลอดเอกซเรย์ ติดตั้งกับผนังหรือมีขาตั้ง (walled type units) จำนวน 66 เครื่อง (ร้อยละ 82.5) ผลการทดสอบค่าปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยสำหรับฟิล์มกรามบนของผู้ใหญ่ พบค่าควอไทล์ที่ 3 ของกลุ่ม มีค่าเท่ากับ 3.7 มิลลิเกรย์ ซึ่งไม่เกินค่าอ้างอิงของยุโรป แต่เมื่อพิจารณาแต่ละเครื่องพบว่ามีการใช้ปริมาณรังสีแตกต่างกันมาก โดยมีค่าตั้งแต่ 0.3 - 6.8 มิลลิเกรย์ ค่า max/min ratio เท่ากับ 23.1 และพบการใช้ปริมาณรังสีสูงเกินค่าควอไทล์ที่ 3 ของกลุ่ม 19 เครื่อง (ร้อยละ 23.8) และเกินค่าอ้างอิงของยุโรป 12 เครื่อง (ร้อยละ 15.0) แสดงในตารางที่ 1 และภาพที่ 1

ตารางที่ 1 ปริมาณรังสีเฉลี่ยที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยสำหรับฟันกรามบนของผู้ใหญ่ จากการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดถ่ายภาพในช่องปาก ในเขตสาธารณสุขที่ 7 จำนวน 80 เครื่อง

บริเวณที่ถ่ายภาพรังสี	ปริมาณรังสี (มิลลิเกรย์)					ค่าอ้างอิง
	min	max	max/min ratio	median	third quartile	
ฟันกรามบนของผู้ใหญ่	0.3	6.8	23.1	3.0	3.7	4.0*

*European Guidelines, 2004



ภาพที่ 1 ค่าปริมาณรังสีเฉลี่ยที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยสำหรับฟันกรามบนของผู้ใหญ่ของแต่ละเครื่อง

เมื่อพิจารณาตามลักษณะของเครื่องเอกซเรย์ฟัน พบค่าปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยของเครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดเคลื่อนที่

มีค่าอยู่ระหว่าง 0.3 – 4.9 มิลลิเกรย์ ค่าปริมาณรังสีของเครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดติดตั้งอยู่กับที่ที่มีค่าอยู่ระหว่าง 1.1 – 6.8 มิลลิเกรย์ (ตารางที่ 2) โดยมีการใช้ค่าทางเทคนิคในการถ่ายภาพรังสี (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยสำหรับฟันกรามบนของผู้ใหญ่ แบ่งตามลักษณะเครื่องเอกซเรย์ฟัน

ลักษณะเครื่องเอกซเรย์	จำนวนเครื่อง	ปริมาณรังสี (มิลลิเกรย์)				
		min	max	max/min ratio	median	third quartile
ชนิดเคลื่อนที่	14	0.3	4.9	16.3	1.7	2.1
ชนิดติดตั้งอยู่กับที่	66	1.1	6.8	6.2	3.1	3.8

ตารางที่ 3 ค่าทางเทคนิคที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยสำหรับฟันกรามบนของผู้ใหญ่ แบ่งตามลักษณะเครื่องเอกซเรย์ฟัน

ลักษณะ เครื่องเอกซเรย์	จำนวน เครื่อง	kV		mAs		Total filtration (mmAl)	Cone length (cm)
		range	sd	range	sd		
ชนิดเคลื่อนที่	14	49.4 – 63.7	0.3	0.3 – 4.0	0.9	1.5 – 2.1	10.0 – 22.0
ชนิดติดตั้งอยู่กับที่	66	52.1 – 72.6	3.4	2.0 – 12.4	3.2	1.5 – 4.9	15.5 – 30.5

ผลการตรวจสอบปริมาณรังสีกระเจิง พบ ปริมาณรังสีกระเจิงสูงสุด ในพื้นที่ควบคุม มีค่าอยู่ระหว่าง 0.2 – 32.1 ไมโครเกรย์ใน 1 สัปดาห์ และในพื้นที่ไม่ควบคุม มีค่าอยู่ระหว่าง 0.04 – 9.8

ไมโครเกรย์ใน 1 สัปดาห์ (ตารางที่ 4) โดยพบมีการใช้วัสดุป้องกันรังสี และตำแหน่งติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ (ตารางที่ 5 – 6)

ตารางที่ 4 ปริมาณรังสีกระเจิงสูงสุด ใน 1 สัปดาห์ ในพื้นที่ต่างๆ

บริเวณที่ตรวจ	ปริมาณรังสีกระเจิงสูงสุด ใน 1 สัปดาห์ (ไมโครเกรย์)					
	min	max	median	mean	sd	ค่ามาตรฐาน*
พื้นที่ควบคุม	0.2	32.1	5.2	4.3	7.1	100
พื้นที่ไม่ควบคุม	0.04	9.8	3.2	2.1	3.1	20

*ค่ามาตรฐานที่กำหนดใน NCRP147, 2004

ตารางที่ 5 การใช้วัสดุป้องกันรังสีและผลการวัดรังสีกระเจิงในพื้นที่ควบคุม

ลักษณะ เครื่องเอกซเรย์ฟัน	วิธีการป้องกันรังสี	จำนวนทั้งหมด (เครื่อง)	จำนวนที่ตรวจ วัดปริมาณรังสีได้ ¹ (เครื่อง)	ปริมาณรังสี กระเจิงสูงสุด ใน 1 สัปดาห์ (ไมโครเกรย์)
เครื่องเอกซเรย์ฟันแบบ เคลื่อนที่	ไม่มีวัสดุป้องกันรังสี	13	13	21.6
	มี Back scatter shielding ปลายกระบอกลำรังสี	1	1	1.5
ชนิดติดตั้งอยู่กับที่	ผนังไม้อัด	2	2	32.1
	ฉากตะกั่ว	12	2	5.8
	ผนังคอนกรีต	32	3	6.4

ตารางที่ 5 การใช้วัสดุป้องกันรังสีและผลการวัดรังสีกระเจิงในพื้นที่ควบคุม (ต่อ)

ลักษณะ เครื่องเอกซเรย์ฟัน	วิธีการป้องกันรังสี	จำนวนทั้งหมด (เครื่อง)	จำนวนที่ตรวจ วัดปริมาณรังสีได้ ¹ (เครื่อง)	ปริมาณรังสี กระเจิงสูงสุด ใน 1 สัปดาห์ (ไมโครเกรย์)
	กำแพงคอนกรีต	19	3	4.3
	มีสายสวิตช์และสวมเสื้อ ยางผสมตะกั่ว	1	1	1.9
รวม		80	25 (ร้อยละ 31.3)	32.1

¹ระดับปริมาณรังสีที่สามารถตรวจวัดได้ของเครื่องมือที่ใช้ในโครงการนี้คือ > 0.025 ไมโครเกรย์ ต่อชั่วโมง

ตารางที่ 6 ตำแหน่งติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ฟัน และผลการวัดรังสีกระเจิงในพื้นที่ไม่ควบคุม

ลักษณะ เครื่องเอกซเรย์ฟัน	ตำแหน่งติดตั้ง	จำนวนทั้งหมด (เครื่อง)	จำนวนที่ตรวจ วัดปริมาณรังสีได้ ¹ (เครื่อง)	ปริมาณรังสี กระเจิงสูงสุด ใน 1 สัปดาห์ (ไมโครเกรย์)
ชนิดติดตั้งอยู่กับที่	ห้องเอกซเรย์ฟัน	37	4	9.8
	ห้องเอกซเรย์ทั่วไป	10	0	วัดไม่ขึ้น
	ห้องกันด้วยไม้อัด	3	3	3.1
	ห้องพักเจ้าหน้าที่มี ฉากตะกั่วกัน	1	0	วัดไม่ขึ้น
	ห้องทำฟันมีฉากตะกั่วกัน	2	1	0.2
	อยู่ระหว่างช่องผนัง ระหว่างห้องทำฟัน	1	0	วัดไม่ขึ้น
	หลังคลินิก	1	1	5.7
	ห้องทำฟันไม่มีฉาก ตะกั่วกัน	10	3	2.5
	ติดกับผนังหน้าห้องน้ำ	1	0	วัดไม่ขึ้น
รวม		66 ²	12 (ร้อยละ 18.2)	

¹ระดับปริมาณรังสีที่สามารถตรวจวัดได้ของเครื่องมือที่ใช้ในโครงการนี้คือ > 0.025 ไมโครเกรย์ ต่อชั่วโมง

²ไม่รวมเครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดเคลื่อนที่เนื่องจากไม่ได้ติดตั้งประจำห้อง

วิจารณ์

จากผลการประเมินความปลอดภัยของการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดถ่ายภาพในช่องปากในเขตพื้นที่สาธารณสุขที่ 7 ทั้งหมด 80 เครื่อง ในประเด็นความปลอดภัยของผู้ป่วย การวิจัยนี้ใช้วิธีพิจารณาจากปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วย โดยเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิงของกลุ่ม หรือค่าอ้างอิงของหน่วยงานอื่น ที่ใช้วิธีการวัดปริมาณรังสีและขนาดผู้ป่วยใกล้เคียงกัน สำหรับเรื่องฟัน ผู้วิจัยเลือกใช้ค่าปริมาณรังสีอ้างอิงของยุโรป เพราะขนาดซี่ฟันไม่น่าจะแตกต่างกันมาก ประกอบกับวิธีการวัดค่าปริมาณรังสีเพื่อจัดทำค่าอ้างอิงมีความชัดเจนไม่ยุ่งยาก คือวัดจากปลายกระบอกลำรังสี ซึ่งแตกต่างกับค่าอ้างอิงของการถ่ายภาพเอกซเรย์ทั่วไปคือเป็นค่า incident Air-Kerma ไม่รวมค่า back scatter factor⁽¹⁾ ค่าปริมาณรังสีของกลุ่มที่ประเมินได้กับค่าอ้างอิงของยุโรปก็ใกล้เคียงกัน เมื่อพิจารณาการใช้รังสีของแต่ละโรงพยาบาลหรือแต่ละคลินิก จะเห็นว่ามีการใช้ปริมาณรังสีที่แตกต่างกันมากระหว่างแต่ละเครื่อง โดยบางแห่งใช้ปริมาณรังสีเกินค่าอ้างอิงของกลุ่มเมื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีการใช้ค่าความต่างศักย์หลอดเอกซเรย์ ตั้งแต่ 49.4 - 72.6 kV แม้ค่านี้มีผลต่อการทะลุทะลวงผ่านวัตถุ และความแตกต่างของความขาวความดำของภาพรังสี แต่การใช้ค่าสูงก็จะทำให้เกิดรังสีกระเจิงมาก ทำให้ปริมาณรังสีที่ผิวแก้มผู้ป่วยมีปริมาณสูง ส่วนค่า mAs ซึ่งมีผลต่อปริมาณรังสีโดยตรง จะเห็นได้ชัดเจนว่าในกลุ่มที่ศึกษานี้มีการใช้งานช่วงกว้างมาก คือมีค่าตั้งแต่ 0.3 - 12.4 mAs นอกจากนี้ ยังมีปัจจัยอื่นที่สำคัญได้แก่ ความยาวกระบอกลำรังสี ค่าการกรองรังสีของหลอดเอกซเรย์ หากพิจารณาตามชนิดของเครื่องเอกซเรย์จะเห็นได้ว่าเครื่องเอกซเรย์แบบเคลื่อนที่จะใช้ปริมาณรังสีกับผู้ป่วย

น้อยกว่าแบบติดตั้งอยู่กับที่ เนื่องจากมีค่า mA ต่ำกว่า แต่ผู้ใช้งานต้องจับเครื่องเอกซเรย์โดยตรง อาจต้องถ่ายภาพรังสีซ้ำหากมือไม่นิ่ง ผู้ป่วยก็จะได้รับรังสีเพิ่ม และผู้ใช้งานจะได้รับรังสีขณะถ่ายภาพเอกซเรย์โดยไม่จำเป็น ในประเทศอเมริกาเครื่องชนิด mobile/hand-held units ที่อนุญาตให้นำมาใช้งานได้ต้องมีแผ่นตะกั่วกำบังรังสีที่ปลายกระบอกลำรังสี⁽⁵⁾ ส่วนกรณีที่เป็นเครื่องเอกซเรย์ที่ไม่ใช่ชนิดเคลื่อนที่ แต่พบติดตั้งในห้องทำฟันที่ไม่มีฉากหรือกำแพงกำบังรังสี บางเครื่องติดตั้งในห้องที่กันด้วยไม้หรือไม้อัด บางเครื่องติดตั้งไว้หน้าห้องน้ำ และบางแห่งแม้ว่ามีห้องสำหรับเครื่องเอกซเรย์ แต่หากผนังที่ใช้กำบังมีความหนาไม่เพียงพอ ก็ทำให้ผู้ปฏิบัติงานรังสีและผู้ที่อยู่บริเวณใกล้เคียงได้รับรังสีโดยไม่จำเป็น ซึ่งปัญหาเหล่านี้ยังสามารถแก้ไขได้หากเจ้าของคลินิก โรงพยาบาล ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง มีความเข้าใจ และให้ความสำคัญในการป้องกันรังสี เพื่อหลีกเลี่ยงการได้รับรังสีโดยไม่จำเป็น

สรุป

การใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันชนิดถ่ายภาพในช่องปากในเขตสาธารณสุขที่ 7 ส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ปลอดภัย อย่างไรก็ตามก็ยังมีโรงพยาบาลและคลินิกบางแห่งใช้ปริมาณรังสีในการถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วยค่อนข้างสูง ซึ่งควรปรับปรุงโดยอาจมีการฝึกอบรมให้ความรู้เรื่องเทคนิคในการลดปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วย การปรับปรุงคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ เช่น การเปลี่ยนกระบอกลำรังสีให้มีความยาวตามที่กำหนด การเพิ่มแผ่นกรองรังสีที่หลอดเอกซเรย์ การเพิ่มสวิตช์ถ่ายภาพเอกซเรย์ให้มีความยาวเพียงพอ การติดขัดหรือแขนยึดหลอดเอกซเรย์ การติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ในห้องที่สามารถป้องกันรังสี รวมทั้งการใช้วัสดุป้องกันรังสี เพื่อไม่ให้ผู้ปฏิบัติงานรังสี

และประชาชนทั่วไป ได้รับรังสีโดยไม่จำเป็น นอกจากนี้ควรมีการจัดทำค่าปริมาณรังสีอ้างอิงของพื้นที่หรือของประเทศ เพื่อให้โรงพยาบาลหรือคลินิกนำไปใช้เปรียบเทียบ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ทันตแพทย์ และ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ของโรงพยาบาลและคลินิก ที่ให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูล และ ขอขอบคุณ นางสาวธริยา เสาวรีย์ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 ตรัง ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินโครงการ

เอกสารอ้างอิง

1. European guidelines on radiation protection in dental radiology: The safe use of radiographs in dental practice. Issue No 136. Belgium: European Commission; 2004. p. 41-49.
2. IAEA. International Basic Safety Standards for protection against ionizing radiation and the safety of radiation sources. IAEA safety series No.115. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1996.
3. NCRP Report No. 145. Radiation protection in dentistry. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements; 2003.
4. NCRP Report No.147. Structural shielding design for medical X-ray imaging facilities. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements; 2004.
5. CRCPD. QA Collectible: Hand-Held dental X-ray units. CRCPD's Committee on Quality Assurance. In: Diagnostic X-Ray (H-7). 2010; [cited 2013 June 3]; [6 screens]. Available from: URL: <http://www.crcpd.org/Pubs/QAC/Hand-held-DentalX-rayUnitsQAC-Aug2010.pdf>.

Safety on the Use of Dental X-ray Units in Public Health Region 7

Siriwan Julien and Sayan Muengsawang

Regional Medical Sciences Center 1 (Trang), Department of Medical Science, Amphoe Muang, Trang 92000, Thailand

ABSTRACT Radiation can induce hazard to cells and human bodies so the safe and the use of X-ray equipment is important to the protection of patients, radiation workers and other members of public. During January – May 2012, Regional Medical Sciences Center 1 Trang evaluated the safety on the use of 80 intra-oral X-ray units which most used in governmental and private facilities in Public Health Region 7; there were Trang, Krabi, Phangna and Phuket provinces. The evaluation proceeded by testing radiation dose using for taking radiograph compared to the diagnostic reference levels of European guidelines and testing scatter radiation in controlled and uncontrolled area compare to the recommended values in NCRP. The results found the radiation dose using for taking radiograph of upper molar teeth of adults were between 0.3 – 6.8 mGy, the third quartile of the group was 3.7 mGy which less than European guideline, however, when studied of each unit found the doses were very wide variations and some hospitals using extremely high dose caused max/min ratio was 23.1 and found 19 units (23.8%) using higher dose than the third quartile value of the group and found 12 units (15%) were higher than European guidelines. For the scatter radiation in controlled and uncontrolled area were between 0.2 – 32.1 and 0.04 – 9.8 μ Gy per week which were in compliance with the standard. However, for the practical use of the machines and radio-protective equipments, found some clinics using hand-held units with no-shielding for the users, some units installed beside dental units with no shielding wall, some units installed in the room constructed with wood wall. From the study led some governmental and private facilities in Public Health Region 7 to review the current practice of radiographers to reduce patient dose and to provide radio-protective equipments that can properly protect radiation dose for radiation workers and public.

Keywords: Dental X-ray units, safety, radiation, radiation workers, third quartile

การประเมินความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ในสถานพยาบาล ประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ศุภชัย นิกภาพุญช์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (อุดรธานี) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง อุดรธานี 41330

บทคัดย่อ การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจและประเมินความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์จากปริมาณรังสีกระเจิงและปริมาณรังสีรั่วจากการถ่ายภาพรังสีวินิจฉัยทั่วไปและภาพรังสีฟัน สำหรับสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนจำนวน 13 แห่ง ที่ยังไม่เคยได้รับการตรวจสอบความปลอดภัยมาก่อน โดยใช้เครื่องสำรวจรังสีแบบดิจิทัล วัดปริมาณรังสีที่ตำแหน่งต่าง ๆ ทั้งบริเวณด้านในและด้านนอกห้องเอกซเรย์รวมทั้งบริเวณเพื่อนบ้านที่อยู่ติดกัน ผลการตรวจวัดปริมาณรังสีและประเมินการได้รับปริมาณรังสีต่อสัปดาห์สำหรับ กลุ่มผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี กลุ่มบุคคลทั่วไปที่อาศัยอยู่ในอาคารเดียวกันและกลุ่มบุคคลทั่วไปที่เป็นเพื่อนบ้านติดกัน พบว่ามีค่าอยู่ในช่วงระหว่าง 0.5 – 50.1 $\mu\text{Gy/wk}$ 2.9 – 95.4 $\mu\text{Gy/wk}$ และ 0.2 – 3.1 $\mu\text{Gy/wk}$ ตามลำดับ ซึ่งพบว่าจำนวนสถานพยาบาลจำนวน 10 แห่ง (77%) นั้นมีค่าปริมาณรังสีที่กลุ่มบุคคลทั่วไปที่อาศัยอยู่ในอาคารเดียวกันได้รับต่อสัปดาห์เกินกว่าขีดจำกัดตามที่คณะกรรมการว่าด้วยการป้องกันอันตรายจากรังสีนานาชาติ ฉบับที่ 103 (ICRP 103) ได้กำหนดไว้ นอกจากนี้ในงานวิจัยนี้ยังได้คำนวณขนาดความหนาของกำแพงหรือผนังห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปและห้องเอกซเรย์ฟันตามข้อเสนอแนะของสภาแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันอันตรายจากรังสีและการวัดรังสีของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 147 และ 145 (NCRP 147, NCRP 145) ตามลำดับ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการออกแบบและสร้างห้องเอกซเรย์สำหรับสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนต่อไป

บทนำ

ปัจจุบันได้มีการใช้รังสีจากเครื่องเอกซเรย์เพิ่มมากขึ้นสำหรับการวินิจฉัยโรคทั่วไปและโรคฟัน ตามจำนวนของสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนที่มีมากขึ้นโดยเฉพาะสถานพยาบาลขนาดเล็กหรือคลินิก การใช้รังสีในทางการแพทย์จะต้องมีมาตรการด้านความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ที่เพียงพอ ห้องเอกซเรย์ที่มีขนาดเล็กและไม่ได้รับการออกแบบนั้น อาจส่งผลให้มีปริมาณรังสีกระเจิงสูงภายในห้องเอกซเรย์และมีปริมาณรังสีรั่วออกมาภายนอกห้องเอกซเรย์มากกว่าค่าที่กำหนดตามเกณฑ์ความปลอดภัยได้ สถานพยาบาลขนาดเล็กหลายแห่งจะดำเนินการสร้างห้องเอกซเรย์ขึ้นมาเองโดยไม่ได้มีการออกแบบและ

คำนวณแบบแปลนห้องเอกซเรย์มาก่อน ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นการดัดแปลงและต่อเติมจากตัวอาคารเดิมโดยใช้วัสดุที่กันรังสีได้น้อยและมีความหนาที่ไม่เพียงพอ นอกจากนี้ห้องเอกซเรย์หลายแห่งยังไม่เคยได้รับการตรวจวัดและประเมินความปลอดภัยจากรังสี ในการออกแบบและสร้างห้องเอกซเรย์ให้สามารถป้องกันรังสีได้อย่างเพียงพอและมีความปลอดภัยในการใช้งานต่อผู้ปฏิบัติงานและบุคคลทั่วไปนั้น จะพิจารณาเกณฑ์ความปลอดภัยจากค่าขีดจำกัดปริมาณรังสี (dose limit) โดยจำแนกตามกลุ่มของผู้ได้รับรังสีตามที่คณะกรรมการว่าด้วยการป้องกันอันตรายจากรังสีระหว่างประเทศ (International Commission on Radiological

Protection: ICRP) ได้เสนอแนะไว้ในรายงานฉบับที่ 103⁽¹⁾ ว่าเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีจะต้องได้รับปริมาณรังสียังผลไม่เกิน 20 mSv ต่อปี และไม่เกิน 1 mSv ต่อปี สำหรับบุคคลหรือประชาชนทั่วไป เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดโรคมะเร็งชนิดต่างๆ ขึ้นในภายหลัง

ดังนั้นเพื่อให้ทราบถึงระดับความเสี่ยงดังกล่าว ในงานวิจัยนี้จึงได้ทำการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของห้องเอกซเรย์สำหรับสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนขนาดเล็กในเขตพื้นที่รับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 โดยเน้นไปยังกลุ่มห้องเอกซเรย์ที่ยังไม่เคยผ่านการตรวจสอบมาก่อน และตรวจวัดระดับปริมาณรังสีที่ตำแหน่งต่างๆ ทั้งบริเวณภายในและภายนอกห้องเอกซเรย์ รวมถึงบริเวณบ้านข้างเคียงที่มีผนังอาคารติดกัน แล้วนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์และประเมินถึงระดับความเสี่ยงจากรังสีที่อาจจะได้รับสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีและกลุ่มบุคคลทั่วไป จากนั้นจะได้คำนวณหาขนาดความหนาของผนังห้องเอกซเรย์ที่เพียงพอสำหรับบุคคลที่อาศัยหรือทำงานอยู่ทั้งในบริเวณควบคุมหรือบริเวณไม่ควบคุม โดยจะต้องได้รับรังสีไม่เกินกว่าค่าขีดจำกัดปริมาณรังสี เพื่อใช้เป็นตัวอย่างหรือแนวทางสำหรับสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนขนาดเล็กต่อไป

วัสดุและวิธีการ

การสำรวจ

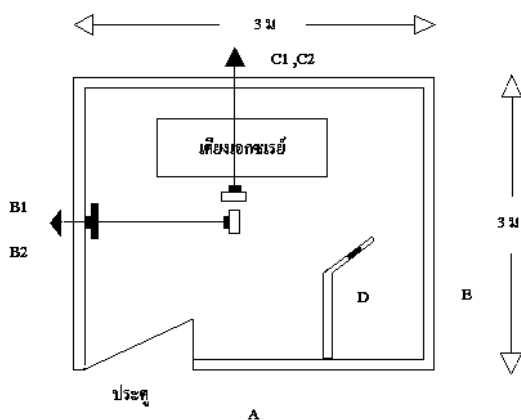
ศึกษาข้อมูลสถานพยาบาลเดิมที่มีอยู่แล้วจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และที่สำรวจเพิ่มเติมในเขตพื้นที่รับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี จากนั้นเลือกกลุ่มตัวอย่างซึ่งประกอบด้วยห้องเอกซเรย์ของสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหรือคลินิก จำนวน

13 แห่ง ซึ่งไม่เคยผ่านการตรวจสอบมาก่อนทั้งห้องเอกซเรย์เก่าและใหม่ โดยจำแนกออกเป็นกลุ่มที่ใช้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย จำนวน 8 แห่ง และเครื่องเอกซเรย์ฟัน จำนวน 5 แห่ง จากจำนวนทั้งหมดประมาณ 30 แห่ง กลุ่มบุคคลที่มีโอกาสได้รับรังสีประกอบด้วย กลุ่มของเจ้าหน้าที่ด้านรังสีหรือบุคคลที่จะต้องทำงานอยู่ภายในบริเวณควบคุม กลุ่มของบุคคลทั่วไปที่ต้องทำงานหรืออาศัยอยู่บริเวณใกล้เคียงห้องเอกซเรย์ และกลุ่มของบุคคลทั่วไปที่ทำงานหรืออาศัยอยู่คนละอาคารแต่นั่งห้องติดกันซึ่งในที่นี้จะเรียกว่าเพื่อนบ้าน ในการสำรวจนั้นจะเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนของผู้ป่วยที่ได้รับการถ่ายภาพรังสี ค่าตัวแปรเทคนิคที่ใช้ ชนิดและขนาดกำลังงานของเครื่องเอกซเรย์ ขนาดความกว้างและยาวของห้องเอกซเรย์ การกำหนดขอบเขตบริเวณรังสี ชนิดของวัสดุที่ใช้ทำผนังห้องและกำแพงหรือฉากกั้นรังสี ลักษณะบริเวณรอบๆ ห้องเอกซเรย์ (เช่น อยู่ติดกันกับห้องหรือส่วนไหนภายในอาคารของสถานที่นั้น ส่วนภายนอกอาคารของสถานที่นั้นอยู่ติดกับเพื่อนบ้านใกล้เคียงหรือไม่) สัดส่วนเวลาการอาศัยอยู่ของบุคคลรอบๆ ห้องเอกซเรย์ ทิศทางการฉายลำรังสีไปในแต่ละผนัง ลักษณะของห้องควบคุมเครื่อง วัสดุป้องกันรังสี (เช่น เสื้อตะกั่ว) ลักษณะของประตูห้อง ป้ายหรือสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสี สัญญาณไฟเตือนขณะถ่ายภาพรังสี แล้ววิเคราะห์สภาพปัญหาจากกลุ่มตัวอย่างและประเมินลักษณะความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้สำหรับแต่ละคลินิก จากนั้นได้ทำการตรวจวัดรังสีด้วยเครื่องสำรวจรังสีแบบดิจิทัลผลิตภัณฑ์ของ Fluke Biomedical รุ่น 451 P ที่มีความไวต่อปริมาณรังสีระดับต่ำ (μR) ซึ่งได้รับการสอบเทียบจากบริษัทผู้ผลิต โดยการวัดรังสีที่ตำแหน่งต่างๆ ทั้งบริเวณภายในและภายนอกห้องเอกซเรย์ เช่น หลังฉากกั้นรังสี

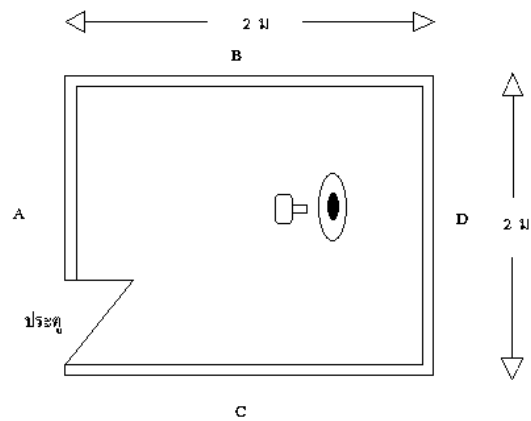
บริเวณควบคุมเครื่อง ตำแหน่งที่เจ้าหน้าที่ยืน ผนังในแต่ละด้าน ประตู และบริเวณอื่นๆ ที่บุคคลทั่วไปอาศัยหรือทำงานอยู่ เป็นต้น โดยใช้น้ำบรรจุในภาชนะพลาสติกหนาประมาณ 20 เซนติเมตร แทนตัวผู้ป่วยจริง แล้ววิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินค่าปริมาณรังสีต่อสัปดาห์ที่คาดว่าแต่ละกลุ่มบุคคลจะได้รับ โดยใช้ค่าภาระงาน (workload) เท่ากับ 300 mA min/wk และ 17.5 mA min/wk สำหรับเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปและเครื่องเอกซเรย์ฟันตามลำดับ (ซึ่งได้จากการวิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยและค่าตัวแปรเทคนิคที่ตั้ง)

การคำนวณความหนาของผนังห้องเอกซเรย์

จากข้อมูลของขนาดพื้นที่ห้องเอกซเรย์ที่สำรวจไว้แล้ว ได้ทดลองออกแบบห้องเอกซเรย์เพื่อเป็นตัวอย่าง โดยกำหนดให้ขนาดพื้นที่ห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปเท่ากับ 3×3 ตารางเมตร และห้องเอกซเรย์ฟันเท่ากับ 2×2 ตารางเมตร (ภาพที่ 1 และ 2) ตามลำดับ



ภาพที่ 1 ห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปขนาด 3×3 ตารางเมตร ที่ใช้ในการคำนวณความหนาของผนังในด้าน A (ด้านข้างและประตู) B (ด้านเอกซเรย์ทรงอกทำยื่น) C (ด้านทำข้ามเตียง) D (ห้องควบคุมเครื่อง) และ E (ด้านหลังห้อง)



ภาพที่ 2 ห้องเอกซเรย์ฟันขนาด 2×2 ตารางเมตร ที่ใช้ในการคำนวณความหนาของผนังในด้าน A (ด้านหน้าผู้ป่วย) B และ C (ด้านข้างผู้ป่วย) และ D (ด้านหลังผู้ป่วย)

โดยใช้วิธีการคำนวณของสภาแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันอันตรายจากรังสีและการวัดรังสี (National Council on Radiation Protection and Measurements) NCRP no.147⁽²⁾ และ NCRP no.145⁽³⁾ สำหรับห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปและห้องเอกซเรย์ฟันตามลำดับ ร่วมกับโปรแกรม XRAYBARR^(4,5) สำหรับคำนวณหาความหนาของตะกั่ว คอนกรีต ยิปซัม เหล็ก กระจก และไม้ สำหรับหลอดเอกซเรย์ที่มีเป้าแอโนดเป็นทั้งสแตนเลสหรือโมลิบดีนัม และใช้ค่ากิโลโวลต์ระหว่าง 25 - 150 kVp สำหรับระบบไฟฟ้าแบบ 3 เฟส หรือแบบความถี่สูงในการคำนวณนั้นได้กำหนดให้ค่าขีดจำกัดปริมาณรังสี (dose limit) เท่ากับ 5 และ 1 mGy ต่อปีสำหรับผู้ที่ย้ายอยู่ในบริเวณควบคุมและบริเวณไม่ควบคุมตามลำดับ

ในกรณีของการถ่ายภาพรังสีวินิจฉัยทั่วไปได้เลือกชนิดของการกระจายค่าภาระงาน (Workload distribution)⁽⁶⁾ เป็นแบบ Rad Room (all barriers) สำหรับการคำนวณผนังทึบวิทยุจากการถ่ายภาพรังสีรวมทั้งหมด โดยคำนวณจากผู้ป่วยจำนวน

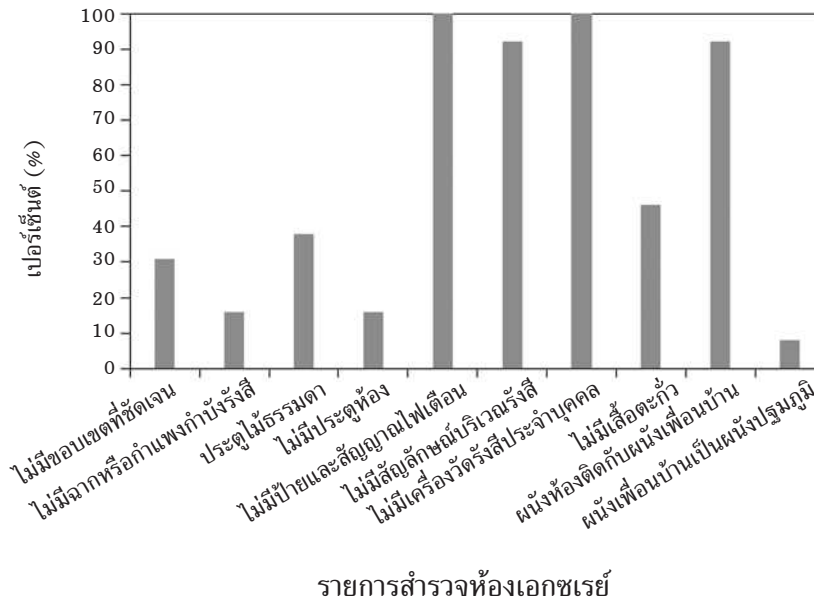
120 รายต่อสัปดาห์ ซึ่งมีค่าเท่ากับ 294.3 mA min/wk เลือกชนิดของการกระจายค่าภาระงานเป็นแบบ Rad Room (floor or other barriers) สำหรับการคำนวณผนังปฐมภูมิจากการถ่ายภาพรังสีในท่านอนบนเตียงและท่าข้ามเตียง (cross-table wall) ทั้งหมด โดยคำนวณจากผู้ป่วยจำนวน 60 รายต่อสัปดาห์ ซึ่งมีค่าเท่ากับ 111.1 mA min/wk และเลือกชนิดของการกระจายค่าภาระงานเป็นแบบ Rad Room (chest bucky) สำหรับการคำนวณผนังปฐมภูมิจากการถ่ายภาพรังสีทรวงอก โดยคำนวณจากผู้ป่วยจำนวน 60 รายต่อสัปดาห์ ซึ่งมีค่าเท่ากับ 36.1 mA min/wk โดยค่าปัจจัยการได้รับรังสีปฐมภูมิ (U) จะเท่ากับ 0.89, 0.09, 0.02 สำหรับ ผนัง ด้านหน้าท่าข้ามเตียง (cross-table) และผนังด้านถ่ายภาพทรวงอกทำยื่น ตามลำดับ ส่วนค่าปัจจัยการอาศัยอยู่ (T) เท่ากับ 1 ซึ่งจะเป็นการป้องกันรังสีในระดับสูงสุด กำหนดให้ขนาดของลำรังสีเท่ากับ 1535 ตารางเซนติเมตร (ขนาดฟิล์ม 14 × 17 ตารางนิ้ว) และเทคนิคการคำนวณปริมาณรังสีรั่วเท่ากับ 150 kV 3 mA

ในกรณีของการถ่ายภาพรังสีฟัน จะพิจารณาจากเครื่องเอกซเรย์ฟันที่ใช้ระบบไฟฟ้าแบบ 1 เฟส ที่ค่ากิโลโวลต์ 70 kVp 7 mA โดยได้ประมาณการจำนวนผู้ป่วยเท่ากับ 50 รายต่อสัปดาห์ (ขนาดปานกลาง) ค่าภาระงานเท่ากับ 17.5 mA min/wk เทคนิคการคำนวณปริมาณรังสีรั่วเท่ากับ 70 kV 0.5 mA (เกณฑ์ของปริมาณรังสีรั่วไม่เกิน 0.25 mGy/hr โดยค่าปัจจัยการได้รับรังสีปฐมภูมิ (U) เท่ากับ 0.4, 0.2 สำหรับผนังด้านข้างและด้านหลังผู้ป่วยตามลำดับ ส่วนค่าปัจจัยการอาศัยอยู่ (T) เท่ากับ 1 และค่าสัมประสิทธิ์การทะลุผ่านรังสีปฐมภูมิจากช่องปากและฟันของผู้ป่วยเท่ากับ 0.07 โดยที่ขนาดพื้นที่ลำรังสีประมาณ 46 ตารางเซนติเมตร

ผล

การสำรวจ

จากการสำรวจและเก็บรวบรวมข้อมูลห้องเอกซเรย์จำนวน 13 แห่ง พบว่าขนาดของห้องเอกซเรย์พื้นส่วนใหญ่จะมีขนาดเล็กโดยมีขนาดพื้นที่ประมาณ 2.2×2.2 ตารางเมตร ส่วนขนาดของห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปจะมีหลายขนาดโดยมีพื้นที่อยู่ในช่วงระหว่าง 1.8×3.6 ตารางเมตร ถึง 4×4 ตารางเมตร พบว่าสถานพยาบาลที่มีลักษณะขอบเขตของห้องที่ชัดเจนมีจำนวน 9 แห่ง (69%) และไม่มีขอบเขตที่ชัดเจนมีจำนวน 4 แห่ง (31%) ในกรณีที่ไม่มีขอบเขตชัดเจนนี้ประกอบด้วยกลุ่มที่ใช้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปจำนวน 1 แห่ง และกลุ่มที่ใช้เครื่องเอกซเรย์ฟันจำนวน 3 แห่ง พบว่าคลินิกที่มีฉากหรือกำแพงกั้นรังสีนั้นมีจำนวน 11 แห่ง (84%) โดยที่เป็นกำแพงกั้นรังสีนั้นมีเพียง 1 แห่ง และไม่มีฉากหรือกำแพงกั้นรังสีมีจำนวน 2 แห่ง (16%) ซึ่งเป็นกลุ่มของเครื่องเอกซเรย์ฟัน พบว่าชนิดของวัสดุที่ใช้ทำผนังห้องประกอบไปด้วยคอนกรีต ไม้บุตะกั่ว ไม้อัด และแผ่นกระຈ โดยที่คอนกรีตนั้นมีความหนาอยู่ในช่วงระหว่าง 9 - 17 เซนติเมตร พบว่าคลินิกที่มีประตูตะกั่วมีจำนวน 6 แห่ง (46%) ประตูไม้ธรรมชาติ 5 แห่ง (38%) และไม่มีประตู 2 แห่ง (16%) พบว่าไม่มีสัญญาณไฟเตือนขณะถ่ายภาพรังสีจำนวนทั้งหมด 13 แห่ง (100%) ไม่มีป้ายคำเตือนและสัญลักษณ์บริเวณรังสี 12 แห่ง (92%) ไม่มีเครื่องวัดรังสีประจำบุคคล 13 แห่ง (100%) พบว่าคลินิกที่มีเสื้อตะกั่วไว้ใช้งานมีจำนวน 7 แห่ง (54%) และไม่มีเสื้อตะกั่ว 6 แห่ง (46%) และพบว่าคลินิกที่มีผนังห้องเอกซเรย์อยู่ติดกันกับผนังบ้านของเพื่อนบ้านมีจำนวน 12 แห่ง (92%) โดยที่เป็นผนังปฐมภูมิด้วยจำนวน 1 แห่ง และคลินิกที่ไม่มีผนังติดกันกับเพื่อนบ้าน (เป็นอาคารเดี่ยว) นั้นมี 1 แห่ง (8%) ดังแสดงในภาพที่ 3



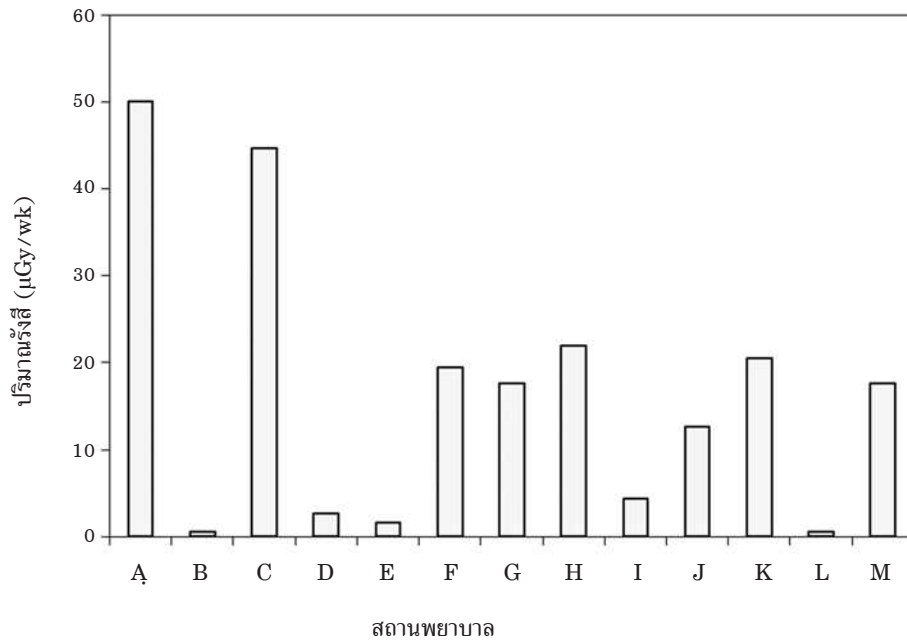
ภาพที่ 3 รายการสำรวจองค์ประกอบของห้องเอกซเรย์ จำแนกตามรายการที่ยังไม่มี และที่พบว่าป้องกันรังสีได้ไม่เพียงพอ และอาจมีความเสี่ยงจากการได้รับรังสีของเพื่อนบ้าน

ผลการตรวจวัดปริมาณรังสีและประเมินค่าปริมาณรังสีที่บุคคลได้รับต่อสัปดาห์สำหรับในแต่ละกลุ่มบุคคลสรุปได้ดังนี้ สำหรับกลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี ผลปรากฏว่าไม่มีคลินิกรายใดที่มีค่าปริมาณรังสีต่อสัปดาห์เกินขีดจำกัด ($100 \mu\text{Gy}/\text{wk}$) โดยมีค่าอยู่ในช่วงระหว่าง $0.5 - 50.1 \mu\text{Gy}/\text{wk}$ และมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ $16.5 \mu\text{Gy}/\text{wk}$ และพบว่าคลินิกที่มีค่าปริมาณรังสีเกิน $20 \mu\text{Gy}/\text{wk}$ นั้นมีจำนวน 4 แห่ง (31%) ดังแสดงในภาพที่ 4 สำหรับกลุ่มบุคคลทั่วไปที่อยู่ในอาคารเดียวกันกับห้องเอกซเรย์ ผลปรากฏว่ามีคลินิกจำนวน 10 แห่ง (77%) ที่มีค่าปริมาณรังสีต่อสัปดาห์เกินขีดจำกัด

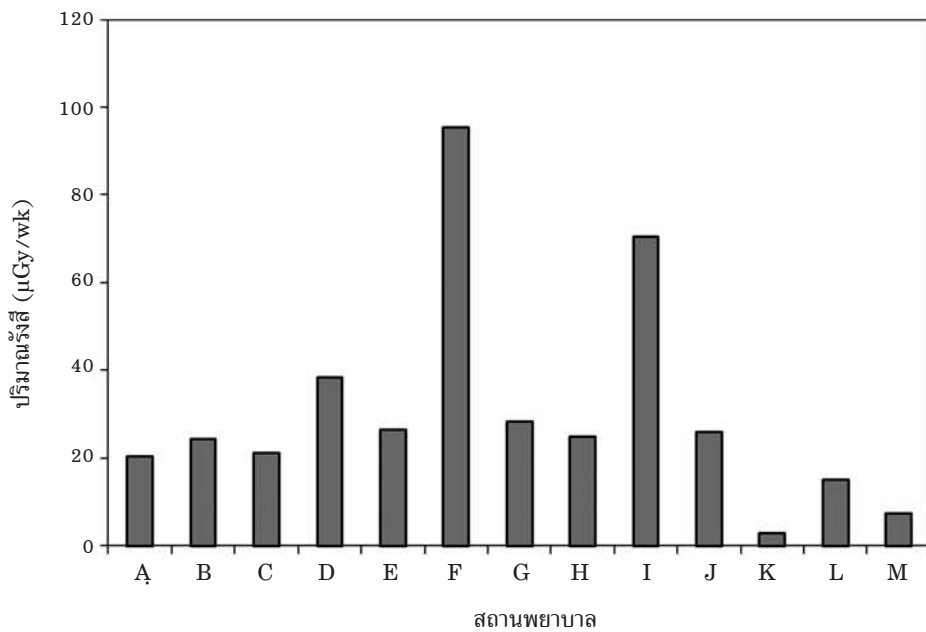
($20 \mu\text{Gy}/\text{wk}$) โดยมีค่าอยู่ในช่วงระหว่าง $2.9 - 95.4 \mu\text{Gy}/\text{wk}$ และมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ $30.3 \mu\text{Gy}/\text{wk}$ (ภาพที่ 5) และสำหรับกลุ่มบุคคลทั่วไปที่เป็นเพื่อนบ้าน ผลปรากฏว่าไม่มีคลินิกรายใดที่มีค่าปริมาณรังสีต่อสัปดาห์เกินขีดจำกัด ($20 \mu\text{Gy}/\text{wk}$) โดยมีค่าอยู่ในช่วงระหว่าง $0.2 - 3.1 \mu\text{Gy}/\text{wk}$ และมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ $0.8 \mu\text{Gy}/\text{wk}$ (ภาพที่ 6)

การคำนวณความหนาของผนังห้องเอกซเรย์

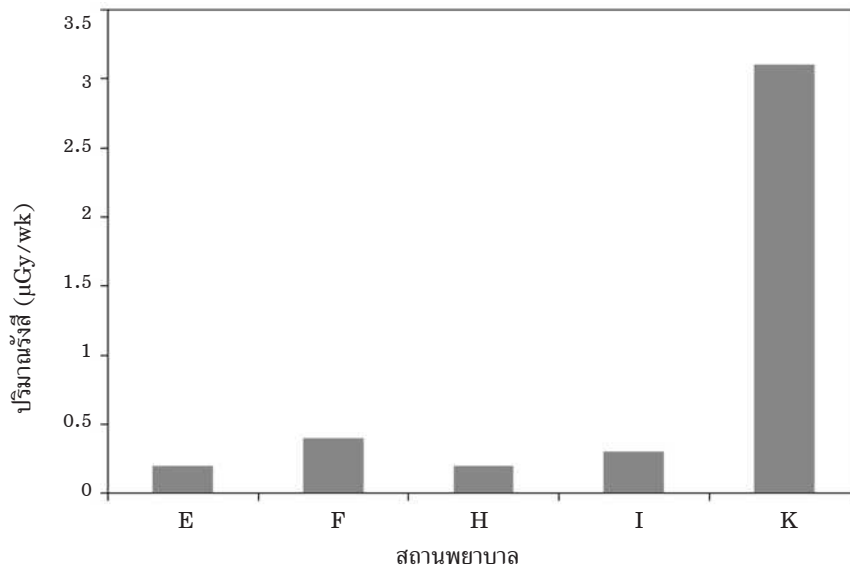
ผลการคำนวณขนาดความหนาของผนังห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปขนาดพื้นที่ 3×3 ตารางเมตร และห้องเอกซเรย์ฟันขนาดพื้นที่ 2×2 ตารางเมตร (ตารางที่ 1 และ 2) ตามลำดับ



ภาพที่ 4 ปริมาณรังสีที่บุคคลได้รับต่อสัปดาห์สำหรับกลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี



ภาพที่ 5 ปริมาณรังสีที่บุคคลได้รับต่อสัปดาห์สำหรับกลุ่มบุคคลทั่วไปที่อยู่ในอาคารเดียวกัน



ภาพที่ 6 ปริมาณรังสีที่บุคคลได้รับต่อสัปดาห์สำหรับกลุ่มบุคคลทั่วไปที่เป็นเพื่อนบ้าน

ตารางที่ 1 ความหนาของวัสดุต่างๆ สำหรับแต่ละด้านของห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปขนาดพื้นที่ 3×3 ตารางเมตร

ตำแหน่ง	ประเภท ผนัง	ปัจจัยการ ได้รับรังสี (U)	ระยะทาง d (ม.)	ตะกั่ว (มม.)	คอนกรีต (มม.)	เหล็ก (มม.)	ยิปซั่ม (มม.)
A. ด้านประตูห้อง	S*	0	1.8	0.72	59.6	5.7	189.0
B1. ด้านเอกซเรย์ทรวงอกทำยื่น ไม่รวมกริดและคาสเซต	P ⁺ , S	1	2.2	1.76	137.0	17.2	429.0
B2. ด้านเอกซเรย์ทรวงอกทำยื่น รวมกริดและคาสเซต	P, S	1	2.2	1.52	114.0	15.4	357.0
C1. ด้านทำข้ามเตียง	P, S	0.09	2	0.94	75.6	6.8	238.0
C2. ด้านทำข้ามเตียง	P, S	0.02	2	0.68	56.6	4.8	181.0
D. ห้องควบคุมเครื่อง	S	0	0.9	0.76	62.1	6.1	197.0
E. ด้านหลังห้อง	S	0	1.8	0.72	59.6	5.7	189.0

*S คือผนังทึบรังสี +P คือผนังปรุรังสี

จากตารางที่ 1 โดยที่ P คือผนังปรุหมุม S คือผนังทึบหมุม U คือปัจจัยการได้รับรังสีปรุหมุม และ d คือระยะจากหลอดเอกซเรย์หรือแหล่งกระเจิงรังสีถึงตำแหน่งที่ต้องการป้องกันรังสีซึ่งจะกำหนดให้ห่างจากผนัง 30 เซนติเมตร ในที่นี้จะขึ้นอยู่กับตำแหน่ง A B C D และ E ซึ่งจะมีค่าตั้งแต่ 0.9 – 2.2 เมตร ส่วนหน่วยของความหนาของวัสดุจะเป็นมิลลิเมตร เช่น ในด้าน A (ประตูห้อง) ตะกั่วจะหนา 0.72 มิลลิเมตร ซึ่งหนาน้อยกว่าคอนกรีตอยู่ประมาณ 83 เท่า สำหรับในด้านอื่นๆ นั้นความหนาของตะกั่วจะแตกต่างกันไปตั้งแต่ 0.05 – 1.76 มิลลิเมตร โดยด้านที่เป็นผนังปรุหมุมจะหนากว่าด้านที่เป็นผนังทึบหมุม ผนังด้าน B และ C จะเป็นได้ทั้งแบบปรุหมุมและทึบหมุม ซึ่งจะเลือกเอาผลการ

คำนวณของด้านที่ให้ค่าความหนามากกว่ามารายงาน นอกจากนี้แล้วในด้าน B1 และ B2 นั้นจะคำนวณแยกเป็นกรณีรวมและกรณีที่ไม่รวมกริดและคาสเซทตามลำดับ ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นได้จริงในทางปฏิบัติ เช่น กรณีใช้ chest stand รุนเกล้า การคำนวณโดยรวมกริดและคาสเซทจะช่วยลดความหนาของผนังปรุหมุมลงได้ 13.6%, 16.8%, 10.5% และ 16.8% สำหรับ ตะกั่ว คอนกรีต เหล็ก และยิปซัม ตามลำดับหรือลดลงประมาณ 1.2 เท่า ส่วนในด้าน C1 และ C2 สำหรับท่าข้ามเตียง (cross-table lateral view) นั้นบางแห่งอาจจะมีค่าการใช้งานแตกต่างกัน ซึ่งในที่นี้ผลการคำนวณเมื่อให้ U เท่ากับ 0.02 จะให้ค่าความหนาน้อยกว่าเมื่อให้ U เท่ากับ 0.09 อยู่ประมาณ 28%

ตารางที่ 2 ความหนาของวัสดุต่างๆ สำหรับแต่ละด้านของห้องเอกซเรย์พื้นขนาดพื้นที่ 2×2 ตารางเมตร

ตำแหน่ง	ประเภทผนัง	ปัจจัยการได้รับรังสี (U)	ระยะทาง d (ม.)	ตะกั่ว (มม.)	คอนกรีต (มม.)	เหล็ก (มม.)	ยิปซัม (มม.)
A. ด้านหน้าผู้ป่วย / ประตูห้อง	S*	0	1	0.28	23.3	1.52	53.8
B. ด้านข้างผู้ป่วย	P ⁺ , S	0.4	1	0.36	30.0	1.97	81.9
C. ด้านข้างผู้ป่วย	P, S	0.4	1	0.36	30.0	1.97	81.9
D. ด้านหลังผู้ป่วย	P, S	0.2	1	0.44	36.7	2.41	84.0

* S คือผนังทึบหมุม ⁺P คือผนังปรุหมุม

จากตารางที่ 2 เพื่อความสะดวกในการคำนวณสำหรับห้องเอกซเรย์พื้นขนาดพื้นที่ 2×2 ตารางเมตร นั้นจะสมมติให้ผู้ป่วยนั่งอยู่ตรงกลางห้องพอดี จึงได้กำหนดให้ระยะ d เท่ากันหมดทุกด้านคือ 1 เมตร ในการคำนวณจะกำหนดให้ค่า U เท่ากับ 0.4 สำหรับผนังด้านข้าง เพราะโดยส่วนมากแล้วการถ่ายภาพรังสีฟันกรามจะมีความถี่มากกว่า

การถ่ายภาพรังสีฟันตัดและฟันเขี้ยว ผนังห้องเกือบทุกด้านจะเป็นได้ทั้งผนังปรุหมุมและทึบหมุม ยกเว้นเฉพาะตรงด้านหน้าผู้ป่วย โดยเลือกเอาผลการคำนวณของด้านที่ให้ค่าความหนามากกว่ามารายงาน และพบว่าผนังด้านหลังผู้ป่วยนั้นจะมีความหนามากกว่าด้านอื่นๆ ประมาณ 1.2 – 1.6 เท่า ส่วนผนังด้านข้างทั้งสองนั้นจะมีความหนาเท่ากัน

วิจารณ์

จากผลการสำรวจและเก็บรวบรวมข้อมูล ห้องเอกซเรย์จำนวน 13 แห่ง สามารถจำแนกองค์ประกอบของห้องเอกซเรย์ออกเป็น 4 ส่วนดังนี้คือ ส่วนที่หนึ่งเกี่ยวข้องกับตัวห้องเอกซเรย์ประกอบด้วย ผนัง กำแพงก้ำบังรังสีและประตู ส่วนที่สองเกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันรังสีประกอบด้วย ฉากก้ำบังรังสีและเสื้อตะกั่ว ส่วนที่สามเกี่ยวข้องกับการเตือนภัยทางรังสีประกอบด้วย สัญญาณไฟและสัญลักษณ์เตือนภัยรังสี และส่วนที่สี่เกี่ยวข้องกับการกำหนดขอบเขตบริเวณรังสี (กรณีที่ไม่ใช่ห้องเอกซเรย์ชัดเจน) ประกอบด้วยข้อความ สัญลักษณ์และเส้นแสดงขอบเขตบริเวณรังสี ซึ่งปัญหาที่พบในส่วนที่หนึ่งคือการไม่มีประตูห้อง ผนังห้องเป็นไม้ธรรมชาติหรือไม้อัดและบาง ผนังห้องแต่ละด้านไม่ชิดติดกันแล้วเกิดช่องว่างระหว่างผนัง และผนังติดกับเพดานบ้านและเป็นผนังปรุลมภูมิด้วย ซึ่งถือว่าเป็นปัญหาสำคัญที่ควรปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วน ส่วนรายการหรือสิ่งของที่ขี้ยังไม่มีที่พบมากที่สุดคือ ไม่มีสัญญาณไฟและสัญลักษณ์เตือนภัยรังสี ไม่มีเสื้อตะกั่ว ไม่มีการกำหนดขอบเขตห้อง และไม่มีฉากก้ำบังรังสี ตามลำดับ ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องมีการณรงค์และให้ความรู้เรื่องมาตรฐานห้องเอกซเรย์และการป้องกันอันตรายจากรังสีให้กับสถานพยาบาลขนาดเล็กหรือคลินิกเหล่านี้ นอกจากนี้การที่ห้องเอกซเรย์ส่วนใหญ่ใช้ฉากก้ำบังรังสีแทนกำแพงก้ำบังรังสีและมีเพียงฉากเดียว (เพราะข้อจำกัดของขนาดห้องที่เล็ก) และในบางแห่งนั้นไม่มีฉากก้ำบังรังสีเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจึงมีความเสี่ยงสูงที่จะได้รับอันตรายหรือการบาดเจ็บทางรังสีแม้จะมีการสวมใส่เสื้อตะกั่วแล้วก็ตาม

จากภาพที่ 4 กรณีของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี พบว่ามีคลินิกสองแห่งที่มีค่าปริมาณรังสีต่อสัปดาห์สูงเกินกว่า 45 $\mu\text{Gy}/\text{wk}$ ซึ่ง

ส่วนใหญ่เกิดขึ้นกับห้องเอกซเรย์ที่มีขนาดเล็ก เนื่องจากจะมีความเข้มรังสีกระเจิงที่สูงกว่าปกติ และใช้ฉากที่มีขนาดเล็กเกินไป (กว้าง 80 เซนติเมตร สูง 180 เซนติเมตร) เพราะไม่สามารถป้องกันรังสีกระเจิงที่มาจากด้านข้างและด้านบนได้เพียงพอโดยเฉพาะด้านข้างลำตัว ศีรษะ และส่วนมือและแขนที่ต้องยื่นออกไปกดสวิตช์ถ่ายภาพรังสีข้างนอกฉาก ซึ่งส่วนใหญ่ไม่มีการสวมใส่เสื้อตะกั่วขณะทำงาน ดังนั้นโอกาสที่จะได้รับปริมาณรังสีต่อสัปดาห์เกินค่าขีดจำกัดนั้นย่อมมีสูงกว่าปกติ สำหรับแนวทางแก้ไขคือต้องมีฉากก้ำบังรังสีบุตะกั่วหนาอย่างน้อย 1 มิลลิเมตร ที่มีขนาดกว้าง 90 เซนติเมตร และสูง 210 เซนติเมตร เป็นอย่างน้อย⁽²⁾ และจากนั้นจะต้องมีกระจกช่องมองที่หนาเทียบเท่ากับตะกั่ว 1 มิลลิเมตร ขนาดไม่น้อยกว่า 30 × 30 ตารางเซนติเมตร⁽⁷⁾ จากภาพที่ 5 กรณีของกลุ่มบุคคลทั่วไปที่อยู่ในอาคารเดียวกันกับห้องเอกซเรย์ที่ได้รับค่าปริมาณรังสีต่อสัปดาห์เกินกว่าขีดจำกัดจำนวน 10 แห่งนั้น สามารถจำแนกสาเหตุได้ดังนี้คือ ผนังมีช่องว่างหรือทำด้วยไม้อัด (30%) ประตูทำด้วยไม้ (30%) ขอบประตูทำด้วยไม้ (20%) และไม่มีขอบเขตรังสีหรือไม่มีประตู (20%) และจากภาพที่ 6 กรณีของกลุ่มบุคคลทั่วไปที่เป็นเพื่อนบ้านนั้น แม้จากผลการตรวจวัดไม่พบว่ามีคลินิกแห่งใดที่มีค่าปริมาณรังสีต่อสัปดาห์สูงเกินกว่า 20 $\mu\text{Gy}/\text{wk}$ ก็ตาม แต่ก็ไม่ได้หมายความว่าทุกคลินิกที่มีห้องเอกซเรย์ที่มีผนังติดกับเพื่อนบ้านจะปลอดภัยเสมอไป ถ้าเงื่อนไขการถ่ายภาพรังสีนั้นแตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในงานวิจัยนี้ และในกรณีที่ผนังที่ติดกันกับเพื่อนบ้านนั้นเป็นผนังปรุลมภูมิถ้าหากความหนาไม่เพียงพอ มีความถี่ในการใช้งานมาก และเพื่อนบ้านอาศัยอยู่เป็นประจำที่บริเวณผนังนั้น โอกาสที่เพื่อนบ้านนั้นจะได้รับรังสีเกินขีดจำกัดก็จะเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องกันไว้ก่อนจึงควรเสริมผนังด้านนั้นด้วยแผ่นตะกั่วหนา

ประมาณ 1 มิลลิเมตร ให้ครอบคลุมขนาดของลำรังสี และแนะนำให้เพื่อนบ้านจำกัดเวลาการอาศัยอยู่ในบริเวณนั้นให้น้อยที่สุดหรืออยู่ให้ห่างไกลจากผนังนั้นให้มากที่สุด

จากตารางที่ 1 กรณีที่ความหนาของแผ่นตะกั่วหรือเหล็กที่มีจำหน่ายตามท้องตลาดไม่ตรงกันกับที่คำนวณไว้ให้เลือกเอาที่ความหนาใกล้เคียงกันแต่หนามากกว่า⁽²⁾ ความหนาของผนังแต่ละด้านอาจจะลดลงได้อีก ถ้าค่าปัจจัยการอาศัยอยู่ (T) ลดลงเป็น 0.5, 0.25 และ 0.05 เป็นต้น และสำหรับกรณีที่มีการถ่ายภาพรังสีทรวงอก (PA chest) เป็นส่วนใหญ่แล้ว ความหนาของผนังทั้งหมดอาจจะเปลี่ยนแปลงโดยเฉพาะความหนาของกำแพงกำบังรังสีที่ทำด้วยคอนกรีตอาจจะลดน้อยลงไปได้อีกประมาณ 13 เท่า (92.4%) ดังนั้นเพื่อความแม่นยำควรจะมีการออกแบบและคำนวณความหนาของห้องเอกซเรย์ใหม่ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขรวมถึงเมื่อจำนวนผู้ป่วยหรือค่าภาระงานไม่ตรงกันกับที่คำนวณไว้ในงานวิจัยนี้⁽⁶⁾ เมื่อเปรียบเทียบวัสดุที่จะเลือกใช้ระหว่างตะกั่วกับเหล็กหรือระหว่างคอนกรีตกับยิปซัม ควรจะพิจารณาเรื่องของราคา ความกะทัดรัด และการรับน้ำหนักของโครงสร้าง ซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะเลือกใช้ตะกั่วกับคอนกรีตแทนเหล็กและยิปซัมตามลำดับ จากตารางที่ 2 สาเหตุที่ผนังด้านหลังของผู้ป่วยนั้นมีความหนามากกว่าด้านอื่นๆ เป็นเพราะผนังด้านนี้มีโอกาสได้รับรังสีกระเจิงจากการถ่ายภาพรังสีฟันกรามทั้งสองข้างมากกว่าด้านอื่นๆ⁽³⁾ และจากตารางที่ 2 จะเห็นว่าความหนาของวัสดุยิปซัมมากที่สุดคือ 84.0 มิลลิเมตร กรณีเช่นนี้อาจจะตัดสินใจเลือกเอายิปซัมแทนตะกั่วหรือคอนกรีตได้ เพราะราคาไม่แพงและการก่อสร้างก็ง่ายกว่า โดยที่แผ่นยิปซัมสำเร็จรูปที่มีความหนาประมาณ 12 มิลลิเมตร จำนวน 7 แผ่นก็เพียงพอต่อการป้องกันรังสีได้แล้ว

สรุป

จากการสำรวจสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหรือคลินิก พบว่าเกือบทุกแห่งนั้นไม่ได้คำนวณแบบแปลนห้องเอกซเรย์ก่อนดำเนินการก่อสร้าง ส่งผลให้ห้องเอกซเรย์นั้นไม่ได้มาตรฐาน กล่าวคือไม่สามารถป้องกันรังสีรั่วออกมาจากห้องเอกซเรย์ได้ ส่งผลให้บุคคลทั่วไปที่ปฏิบัติงานหรืออาศัยอยู่ใกล้ห้องเอกซเรย์นั้นมีโอกาสได้รับปริมาณรังสีมากเกินไปเกินที่มาตรฐานของ ICRP 103 โดยพบว่ามีจำนวนสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนมากถึง 10 แห่ง หรือ 77% ที่เกินเกณฑ์ดังกล่าว ซึ่งควรจะมีมาตรการในการปรับปรุงแก้ไขต่อไป เช่น การสร้างประตูตะกั่ว การเพิ่มความหนาของผนังห้องและใช้วัสดุที่ดูดกลืนรังสีได้ดี พร้อมกับการกระตุ้นเตือนให้เกิดความตระหนักถึงอันตรายจากรังสีและได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานห้องเอกซเรย์ต่อไป นอกจากนี้ในงานวิจัยนี้ยังได้คำนวณความหนาของผนังห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปขนาด 3 × 3 ตารางเมตร ตามวิธีการของ NCRP 147 ซึ่งความหนาของผนังห้องแต่ละด้านจะอยู่ในช่วงระหว่าง 0.8 – 1.8 มิลลิเมตร สำหรับตะกั่ว และ 57 – 137 มิลลิเมตร สำหรับคอนกรีต และความหนาของผนังห้องเอกซเรย์ฟันขนาด 2 × 2 ตารางเมตร ตามวิธีการของ NCRP 145 ซึ่งความหนาของผนังห้องแต่ละด้านจะอยู่ในช่วงระหว่าง 0.3 – 0.5 มิลลิเมตร สำหรับตะกั่ว และ 24 – 37 มิลลิเมตร สำหรับคอนกรีต โดยที่หลังจากสร้างห้องเอกซเรย์เสร็จเรียบร้อยแล้วจะต้องมีการตรวจสอบความปลอดภัยอีกครั้งเพื่อเป็นหลักประกันว่าห้องเอกซเรย์นั้นจะสามารถป้องกันรังสีได้อย่างเพียงพอ

เอกสารอ้างอิง

1. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4).
 2. NCRP Report No. 147. Structural shielding design for medical X-ray imaging facilities. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements; 2004.
 3. NCRP Report No. 145. Radiation protection in dentistry. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements; 2003.
 4. Simpkin DJ. Diagnostic X-ray shielding calculations for effective dose equivalent (abstract). Med Phys 1994; 21: 893.
 5. Simpkin DJ. XRAYBARR, Documentation. Mukwonago, Wisconsin 53149; 1996.
 6. Pesianian I, Mesbahi A, Shafaei A. Shielding evaluation of a typical radiography department: a comparison between NCRP reports No.49 and 147. Iran J Radiat Res 2009; 6 (4): 183-188.
 7. Radiation shielding requirements for diagnostic x-ray facilities. Western Australia: Radiation Health Branch; 2004.
-

Radiation Shielding Evaluation of the X-ray Room in Small Private Clinics

Khatayut Nigapruke

*Regional of Medical Sciences Center, 8 (Udon Thani) Department of Medical Sciences, Amphoe Muang,
Udon Thani 41000, Thailand*

ABSTRACT The purpose of this study was to explore and evaluate the safety of the X-ray room from scattered and leakage radiation doses arising from diagnostic and dental radiography for 13 small private clinics that have not passed safety testing. The digital survey meter was used for measurement of the radiation dose at different locations both inside and outside the X-ray rooms as well as the adjacent neighbors. The results showed that occupational dose, public dose for person who lives in the same building, and public dose for person who lives in the adjacent building or neighbor were 0.5 - 50.1 $\mu\text{Gy}/\text{wk}$, 2.9 - 95.4 $\mu\text{Gy}/\text{wk}$, and 0.2 - 3.1 $\mu\text{Gy}/\text{wk}$, respectively. It was found that members of the public group who live in the same building from 10 small private clinics (77%) received the radiation dose exceed 20 $\mu\text{Gy}/\text{wk}$, which is the dose limit recommended by the International Commission on Radiological Protection (ICRP) report No. 103. In addition, the calculation of barrier or wall thickness was made according to the recommendation of the National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) report no.145 and no. 147, and should be served as a guideline of the x-ray room for small private clinics in future.

Keywords : x-ray room, dose limit

ดัชนีชื่อผู้พิมพ์

ว กรมวิทย พ 55 (1-4) 2556

ก		ป	
กรรมิกา จิตติยศรา	55 : 3 : 161-175	ปราณี นาคประสิทธิ์	55 : 2 : 63-77
กลิน ศุภปฐม	55 : 3 : 129-143	บุษยา แสงวิรุฬห์	55 : 2 : 94-106
กัญญา พุกสุน	55 : 3 : 161-175		
กฤษ-รง ไบ	55 : 2 : 117-127		
ข		พ	
ขันทอง เพ็ชรนอก	55 : 1 : 39-47	พงศกร มุขพันธ์	55 : 3 : 129-143
		พรเทพ จันทร์คุณาภาส	55 : 1 : 24-30
ค		ภ	
คทายุทธ นิภาพฤกษ์	55 : 4 : 244-255	ภูเบศร์ ยะอัมพันธ์	55 : 3 : 129-143
คะชีโยชิ อิกุตะ	55 : 2 : 117-127		
คุณารัตน์ ศรีวีระ	55 : 4 : 224-235		
จ		ม	
จินดารัตน์ ตระกูลทอง	55 : 4 : 224-235	มงคล เจนจิตติกุล	55 : 2 : 63-77
		มาศวลัย ลิขิตนเศรษฐ์	55 : 3 : 176-185
			55 : 4 : 214-223
		มาศเกียรติ บุญยฤทธิ์	55 : 1 : 8-23
ช		ย	
ชลไฉไล สินธุสาร	55 : 4 : 197-213	ยุทธนา บางม่วง	55 : 1 : 31-38
ชัยวัฒน์ พูลศรีกาญจน์	55 : 1 : 1-7		
โชติกา บุญหลง	55 : 2 : 117-127		
ด		ร	
दनัย บางขวด	55 : 4 : 224-235	เรวดี บุตราภรณ์	55 : 1 : 8-23
ท		ล	
ทิพวรรณ นิ่งน้อย	55 : 3 : 161-175	ลัดดา พูลสวัสดิ์	55 : 2 : 78-93
		ลิมทอง พรหมดี	55 : 4 : 224-235
น		ว	
นวชนิษฐ์ สัจจานนท์	55 : 1 : 8-23	วรพงศ์ พรหมณา	55 : 1 : 39-47
นภาพร อนันตสินกุล	55 : 3 : 144-160	วราภรณ์ สุดใจ	55 : 1 : 31-38
นาโอคัตซึ ทาเคะ	55 : 2 : 117-127	วิภูฐา สงวนเรือง	55 : 1 : 8-23
		วลัยลักษณ์ เมธภัทร	55 : 4 : 214-223

วันเพ็ญ ดวงสว่าง	55 : 3 : 186-196	สุดธิดา หมีทอง	55 : 3 : 144-160
วิสุทธิ กังวานตระกูล	55 : 4 : 224-235	สุธาทิพย์ วิทย์ชัยวุฒิมวงศ์	55 : 2 : 94-106
		สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์	55 : 3 : 186-196
	ศ	สุรัชณี แศตศิลา	55 : 3 : 176-185
ศิริ ศรีมโนรณ	55 : 2 : 49-62	สุวรรณา จารุณูช	55 : 3 : 144-160
ศิริวรรณ จูเลี้ยง	55 : 4 : 236-243	โสเมขจี หงส์ทอง	55 : 3 : 176-185
	ส		ห
สมชาย แสงกิจพร	55 : 1 : 8-23	หรรษา ไชยวานิช	55 : 3 : 144-160
สรรเพชญ อังกิติตระกูล	55 : 1 : 1-7		อ
สันตกิจ นิลอุดมศักดิ์	55 : 2 : 63-77	อนัญญา สุพันธ์วัฒน์	55 : 2 : 78-93
สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์	55 : 2 : 78-93	อนุชา ระวาดชู	55 : 1 : 24-30
สายัณห์ เมืองสว่าง	55 : 4 : 236-243	อรัญ ทนันทิต	55 : 4 : 197-213
สุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	55 : 4 : 214-223	อรินญา พงศธรพิศุทธิ์	55 : 1 : 24-30

AUTHOR INDEX

Bull Dept Med Sci 55 (1-4), 2013

A		L	
Ananya Suphanwanich	55 : 2 : 78-93	Ladda Poolsawat	55 : 2 : 78-93
Anucha Rawadchoo	55 : 1 : 24-30	Limthong Promdee	55 : 4 : 224-235
Aran Tanunkat	55 : 4 : 197-213		
Arinya Pongsathornpisuth	55 : 1 : 24-30	M	
		Maswalai Likitthanasrat	55 : 3 : 176-185
			55 : 4 : 214-223
C		Mongkol Chenchittikul	55 : 2 : 63-77
Chaiwat Pulsrikarn	55 : 1 : 1-7		
Chomchailai Sinthusarn	55 : 4 : 197-213	N	
		Naokazu Takeda	55 : 2 : 117-127
D		Navakanit Sachanonta	55 : 1 : 8-23
Danai Bangchoud	55 : 4 : 224-235	Nawaporn Anantasinkul	55 : 3 : 144-160
Dazuyoshi Ikuta	55 : 2 : 117-127		
		P	
G		Phubeth Ya-umphan	55 : 3 : 129-143
Gui-Rong Bai	55 : 2 : 117-127	Pongsakron Mukkhun	55 : 3 : 129-143
		Pranee Nakprasit	55 : 2 : 63-77
H		Pronthep Chancunapas	55 : 1 : 24-30
Hansa Chaivanit	55 : 3 : 144-160	Pusaya Sangvirun	55 : 2 : 94-106
J		R	
Jindarat Trakulthong	55 : 4 : 224-235	Raywadee Butraporn	55 : 1 : 8-23
Jotika Boon-Long	55 : 2 : 117-127		
		S	
K		Santakit Ninudomsak	55 : 2 : 63-77
Kannika Jittiyodsara	55 : 3 : 161-175	Santipong Wongpentak	55 : 2 : 78-93
Kanya Puksun	55 : 3 : 161-175	Sayan Muengsawang	55 : 4 : 236-243
Kasin Suphaphom	55 : 3 : 129-143	Siri Srimanoroth	55 : 2 : 49-62
Khatayut Nigaprue	55 : 2 : 107-116	Siriwan Julien	55 : 4 : 236-243
Khatayut Nigaprue	55 : 4 : 244-255	Somchai Sangkitporn	55 : 1 : 8-23
Khunarat Sriweera	55 : 4 : 224-235	Somkhachi Hongthong	55 : 3 : 176-185
Kuntong Pednog	55 : 1 : 39-47		

Sooksri Ungboriboonbisal 55 : 4 : 214-223

Sudthida Meethong 55 : 3 : 144-160

Sunpetch Angkititrakul 55 : 1 : 1-7

Supawan Chongthamawat 55 : 3 : 186-196

Suratchanee Savetsilan 55 : 3 : 176-185

Suthatip Vitchaivutivong 55 : 2 : 94-106

Suwanna Charunut 55 : 3 : 144-160

T

Tipawan Ningnoi 55 : 3 : 161-175

V

Vorapong Prommanna 55 : 1 : 39-47

W

Waliluk Matapatara 55 : 4 : 214-223

Wanpen Duangsawang 55 : 3 : 186-196

Waraporn Sudchai 55 : 1 : 31-38

Waridtha Sa-Nguanruang 55 : 1 : 8-23

Wisut Kangwantrakul 55 : 4 : 224-235

Y

Yootthana Bangmuang 55 : 1 : 31-38

ดัชนีชื่อเรื่อง

ว กรมวิทย พ 55 (1-4) 2556

ก

การตรวจวัดคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากเครื่องให้การรักษาทงกายภาพบำบัดด้วยคลื่นไมโครเวฟ	55 : 1 : 24-30	การประเมินคุณภาพผลตรวจกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาให้จังหวัดสระบุรี	55 : 4 : 224-235
การตรวจวัดและแผ่รังสีอัลตราไวโอเลตในแสงแดดของพื้นที่		การประยุกต์วิธีตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสาร volume median diameter (VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลงด้วยวิธีการวัดภาพขนาดละอองผ่านจอมอนิเตอร์	55 : 3 : 129-143
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (อุดรธานี)	55 : 2 : 107-116	การแผ่รังสีคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ ปีงบประมาณ 2552 - 2554	55 : 3 : 186-196
การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณตกค้างของออกซีเตตราซัยคลินในน้ำผึ้ง	55 : 2 : 94-106	การพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโทกราฟีชนิดทราบผลเร็วสำหรับคลอแรม-เฟนิคอลในเภสัชเคมีภัณฑ์	55 : 4 : 214-223
การทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรังของสารยับยั้งเชื้อจุลชีพ 2-Hydroxypropyl-3-PiperazinyI-Quinoline carboxylic acid Methacrylate (HPQM) ในหนูแรทสายพันธุ์วีสตาร์	55 : 1 : 8-23	การพัฒนามาตรฐานปริมาณรังสีวินิจฉัยของประเทศไทย	55 : 2 : 49-62
การแทรกซึมของเชื้อซัลโมเนลลา เอนเทอริติติส และการสูญเสียน้ำหนักของไข่ไก่ขณะเก็บรักษา	55 : 1 : 1-7	การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร	55 : 2 : 63-77
การประเมินความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ในสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	55 : 4 : 244-255		
การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพจากโบรเมตในน้ำดื่มบรรจุขวดและน้ำแร่ธรรมชาติ	55 : 3 : 161-175		

การศึกษาปริมาณไดออกซิน	55 : 1 : 39-47	พ	
ในอาหารและอาหารสัตว์		พัฒนากระบวนการรับรอง	55 : 4 : 197-213
โดยวิธีตรวจเบื้องต้น		ความสามารถห้องปฏิบัติการ	
(พ.ศ. 2552-2553)		ทดสอบด้านสาธารณสุขตาม	
การสำรวจปริมาณรังสีพื้นหลังของ	55 : 1 : 31-38	มาตรฐาน ISO/IEC 17025	
ประเทศโดยใช้แผ่นวัดรังสีชนิด		สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
ไอเสแอล			
		ว	
ค		ไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่ตื้อยา	55 : 2 : 117-127
ความปลอดภัยจากการใช้	55 : 4 : 236-143	อะแมนทาดีนและโอเซลทามิเวียร์	
เครื่องเอกซเรย์ฟัน			
ในเขตสาธารณสุขที่ 7		ท	
		หนึ่งทศวรรษการประกัน	55 : 3 : 176-185
ป		คุณภาพยา	
ประโยชน์ที่ได้จากการเข้าร่วม	55 : 2 : 78-93	ห้องปฏิบัติการอ้างอิงของ	55 : 3 : 144-160
ทดสอบความชำนาญทาง		อาเซียนด้านเครื่องสำอาง :	
จุลชีววิทยาในยาแผนโบราณ		การสร้างศักยภาพสู่ความสำเร็จ	

TITLE INDEX

Bull Dept Med Sci 55 (1-4), 2013

A

A Decade of Pharmaceutical Quality Assurance 55 : 3 : 176-185

Amantadine-and Oseltamivir-Resistant Influenza Viruses 55 : 2 : 117-127

An applied method for estimating the volume median diameter (VMD) of droplet generator: Sizing of particle image on monitor screen 55 : 3 : 129-143

C

Capacity Building for Laboratory to be an ASEAN Cosmetic Reference Laboratory 55 : 3 : 144-160

D

Development of Dosimetry Standard for Diagnostic Radiology in Thailand 55 : 2 : 49-62

H

Health Risk Assessment for Bromate in Bottled Drinking Water and Natural Mineral Water 55 : 3 : 161-175

M

Measurement of Electromagnetic Wave from Microwave Diathermy (Microwave Therapy) 55 : 1 : 24-30

Medical Gloves Quality Monitoring During the year 2009 - 2011 55 : 3 : 186-196

Method Validation of Determination of Oxytetracycline in Honey 55 : 2 : 94-106

P

Penetration of S.Enteritidis and Weigh Loss of Eggs During Storage 55 : 4 : 197-213

Process development for Laboratory Accreditation of Public Health Laboratory according to ISO/IEC 17025; Bureau of Laboratory Quality Standard

Q

Quality assessment of Glucose Measurement by Glucometer in Primary Care Unit Under Networking of Saohai Hospital, Saraburi 55 : 4 : 224-235

Quality System Improvement of Laboratory with Requirement of ISO/IEC 17025: 2005, the Bureau of Quality and Safety of Food 55 : 2 : 63-77

R

Rapid Immunochromatographic 55 : 4 : 214-223
Test for Chloramphenicol
in Pharmaceutical Chemicals

Subchronic Toxicity Test 55 : 1 : 8-23
of Anti-Microbial Agent
2-Hydroxypropyl
-3-Piperazinyl-Quinoline

S

Safety on the Use of Dental 55 : 4 : 236-143
X-ray Units in Public
Health Region 7

Study of Dioxin Content 55 : 1 : 39-47
in Food and Feed by
Screening Method (2009-2010)

T

The Advantages of Participating 55 : 2 : 78-93
in Microbiological
Proficiency Programs:
Herbal preparation
The Survey of Background 55 : 1 : 31-38
Radiation in Thailand
Using OSL Dosimeters

THE BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

The bulletin of the Department of Medical Sciences is an official publication of the Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. It is devoted to the dissemination of knowledge concerning medical sciences and the facilitation of co-operation among scientists.

Owner	Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	
Administrative Advisor	Boonchai Somboonsook	Niphon Popattanachai
	Jureporn Boonyawongvirot	Pathom Sawanpanyalert
Technical Advisor	Amara Vongbuddhapitak	Supatra Im-Erb
	Churairat Rungrodejarnarak	Mayura Kusum
	Jongdee Wongpinairat	Pimjai Naigowit
	Sumol Pavittranon	
Editor	Yaowapa Pongsuwanna	
Associate Editors	Lagsana Leuprasert	Pensri Rodma
	Wattana Auwanit	Laojana Chavanadisai
	Busarawan Sriwanthana	
Editorial Board	Nateewan Poonwan	Partoompit Wimonwattrawatee
	Nawaporn Anantasinkul	Angkana Herunsalee
	Manas Attawish	Orn-Anong Ratchachenchai
	Wiyada Akarawut	Kanokporn Atisook
	Siri Srimanoroth	Kalaya Anulukanapakorn
	Archawin Rojanawiwat	Teerapon Kachacheewqa
	Charoendee Pingsuthiwong	Namfon Noiprasert
Administration	Prasan Julwong	
Subscription Rate	The Bulletin of the Department of Medical Sciences is published quarterly. Annual subscription rate is ฿ 200.00 for domestic and US.\$ 50.00 for all other countries.	
Office	Department of Medical Sciences 88/7 Soi Tiwanond 14, Tiwanond Rd., Nonthaburi 11000, Thailand. Tel. 0-2951-0000 Fax: 0-2951-1297	
Printed by	Aroonkarnphim Ltd., Part. 457/6-7 Phra Sumen Road, Bangkok 10200 Tel. 0-2282-6033-4	



มุ่งมั่นพัฒนา คำนึงวิจัย ฉบับบริการ มาตรฐานสากล

www.dmsc.moph.go.th