



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

วารสาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 66 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน 2567 • Vol. 66 No. 3 July - September 2024



RLU
Rational Laboratory Use

Rational Laboratory Use



Approved by TCI
during (2022-2024)

ISSN 0125-684X

E-ISSN 2697-4525

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเผยแพร่ผลงานวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกสาขา

เจ้าของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษาด้านบริหาร	นพ.ยงยศ ธรรมวุฒิ	นพ.พิเชฐ บัญญัติ
	นพ.บัลลังก์ อุปพงษ์	นพ.ปิยะ ศิริลักษณ์

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ	นางพิมพ์ใจ นัยโกวิท ดร.ปนัดดา ชิลวา ดร.บุษราวรรณ ศรีวรรณะ	ดร.สุมล ปิตุรานนท์ ดร.เดือนถนอม พรหมชาติแก้ว
----------------------	---	---

บรรณาธิการบริหาร ดร.ประไพ วงศ์สินคงมั่น

บรรณาธิการ ดร.นวลจันทร์ วิจักขณ์จินดา

รองบรรณาธิการ ดร.อภิวัฏฐ์ ธวัชสิน นางสิริภากร แสงกิจพร
 ดร.สภาพร ภูมิอมร

คณะบรรณาธิการ	ศ.เกียรติคุณ ดร.ไพฑูริย์ พุฒวัฒน์	มหาวิทยาลัยมหิดล
	ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล	มหาวิทยาลัยมหิดล
	ดร.दनัย ทิวาเวช	มหาวิทยาลัยนเรศวร
	ศ.ดร.นพ.เผด็จ สิริยะเสถียร	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	ศ.ดร.พรพิมล กองทิพย์	มหาวิทยาลัยมหิดล
	รศ.ดร.ศรีสุรางค์ ตันติมาวานิช	มหาวิทยาลัยมหิดล
	ดร.สุณี ศิริวิชัยกุล	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	ศ.ดร.พญ.ชนิตรา ธวัชจิตต์	มหาวิทยาลัยมหิดล
	รศ.ดร.ภญ.พิณทิพย์ พงษ์เพชร	นักวิชาการอิสระ
	ภญ.สุวรรณา จารุณุช	นักวิชาการอิสระ
	ดร.สลักจิต ชุตินพงษ์เวท	นักวิชาการอิสระ
	ดร.อุษาวดี ถาวร	นักวิชาการอิสระ
	นายสุธน วงษ์ศรี	นักวิชาการอิสระ
	นางสาววิชุดา จิตตางกูร	นักวิชาการอิสระ
	ดร.สุภาณี ดวงธีรปรีชา	นักวิชาการอิสระ
	รศ.ดร.นวลฉวี เวชประสิทธิ์	นักวิชาการอิสระ
	ดร.วันทนา ปวีณกิตติพร	นักวิชาการอิสระ
	ดร.อรุณกร จันทร์แสง	นักวิชาการอิสระ

ฝ่ายจัดการ	นางสาวน้ำฝน น้อยประเสริฐ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	นางสาวประสาน จุลวงษ์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	นางสาวอภิมน จีรพงศ์ธร	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	นายนาวิ ศรีวรรณย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	นางสาวภาวิณี สุขเจริญ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	นางสาวอภิสรา โคมเตือน	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักงานวารสาร สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0-2951-0000 ต่อ 99662 โทรสาร 0-2951-1297
E-mail : bull.dmsc@dmso.mail.go.th

พิมพ์ที่ บริษัท ธนอรุณการพิมพ์ จำกัด
457/6-7 ถนนพระสุเมรุ แขวงบวรนิเวศ เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200
โทร. 0-2282-6033-4

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 66 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน 2567

Vol. 66 No. 3 July - September 2024

สารบัญ

หน้า

นิพนธ์ต้นฉบับ

- ประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติในเขตสุขภาพที่ 3 317
ศิริญา เพชรพิชัย อมรรัตน์ โพธิ์ตา และ ศราวุธ เงินจันทร์
- การประเมินความเที่ยงในการวัดบริเวณที่สนใจของนักศึกษารังสีเทคนิค 329
เพื่อคำนวณค่าการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายในงานทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์
กนกกร ภูนาศ พิระวรรณ โชชัย จาญพจน์ รัมมะภาพ และ สรวิษฎ์ อินจรรย์
- การพัฒนาระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผลตามแนวทาง RLU ของ 338
โรงพยาบาลลำพูน
ตุลาพร อินทนิเวศน์
- การสำรวจการปนเปื้อนปรอทในลำไส้ในผักสด ในเขตกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย 356
อุทัยทิพย์ บุญเกษม ปกกมล เหล่ารักษาวงษ์ และ อนัญญา ประดิษฐ์ปรีชา

รายงานจากห้องปฏิบัติการ

- การยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมีของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 367
สมุทรสงคราม
นวลพรรณ ไพบูลย์ศรีนครา ชานิดา แสงสุริย์ กฤติกา น้อยถนอม ดวงพร เข้มทอง
และ ณัฐชา รุจิวงศ์ษา
- คุณภาพของโครีโอปริซิพิเตทจากพลาสมาแช่แข็งที่เตรียมโดยใช้อ่างน้ำหมูนวนควบคุม 383
อุณหภูมิแบบดัดแปลง
ฉัชนันท์ ชูช่วย จุฑารัตน์ นักฟ้อน ปิยนนท์ ด้วงนุ้ย และ จรินทร์ บัวแก้ว
- การพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ 394
ISO 15190:2003 กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี
นพดล สีสุข อุดมเกียรติ พูลสวัสดิ์ นิธินันท์ พงษ์ศิริ และ ลำพู อมตวิยานนท์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 66 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน 2567

Vol. 66 No. 3 July - September 2024

CONTENTS

Page

Original Articles

- Effectiveness of Screening for Thalassemia and Abnormal Hemoglobin in Health Region 3** 317
Sirinya Phetphichai, Amonrat Porta, and Sarawut Ngoenchan
- Assessing the Accuracy of Region of Interest Drawing by Radiological Technology Students for Determining Left Ventricular Function Values in Nuclear Medicine** 329
Kanokon Poona, Peerawan Chochai, Jatupat Rammappap, and Sorawit Injarun
- Development of Rational Lab Use System According to Lamphun Hospital RLU Policies** 338
Tulaporn Intaniwet
- Survey of Intestinal Parasitic Contamination in Fresh Vegetables in Bangkok, Thailand** 356
Uthatip Bunkasem, Pokkamol Laoraksawong, and Anunya Pradidthaprecha

Laboratory Finding

- Enhancement of Chemistry Laboratory Safety of Regional Medical Sciences Center 5 Samut Songkhram** 367
Nuanpan Paiboonsrinakra, Chanida Sangsuri, Krittikar Noytanom, Tuangpon Khemthong, and Nuttacha Rujiwongsa
- Quality of Cryoprecipitate from Thawed Plasma Prepared by Using Modified Circulating Water-bath Method** 383
Chatchanan Choochuay, Chutharat Nakfon, Piyanon Duangnui, and Jarin Buakaew

Laboratory Finding

- Developing Laboratory Service Models Towards International Standards ISO 15189:2012, ISO 15190:2003: A Case Study of Kok Pho Hospital, Pattani** 394

Noppadon Srirsuk, Udomkiat Poolsawat, Nitinun Pongsiri, and Lumpoo Ammatawiyanon



บรรณาธิการแถลง



วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีที่ 64 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม-กันยายน 2567 เป็นฉบับสุดท้ายของการทำหน้าที่บรรณาธิการวารสารของดิฉันและได้เตรียมส่งมอบตำแหน่งให้กับบรรณาธิการวารสารท่านต่อไป ภารกิจที่สำคัญที่ได้ทำมาในช่วงเวลาที่เป็นบรรณาธิการ คือ การธำรงรักษาและพัฒนาคุณภาพวารสารอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บทความที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ประเมินบทความ (reviewer) และกองบรรณาธิการมีความถูกต้องสมบูรณ์ทางวิชาการ สามารถนำไปอ้างอิงและใช้ประโยชน์ได้ สมกับที่วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการรับรองคุณภาพจากศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index: TCI) ให้เป็นวารสารกลุ่มที่ 1 ระหว่างปี พ.ศ. 2565-2567 และได้ขึ้นประเมินคุณภาพวารสารวิชาการที่อยู่ในฐานข้อมูล TCI รอบที่ 5 พ.ศ. 2568-2570 ไปแล้ว ซึ่งบรรณาธิการและกองบรรณาธิการใหม่จะพัฒนาต่อเนื่องต่อไป

ดิฉันขอขอบคุณผู้สนับสนุนทุกท่านที่สนใจและส่งบทความวิชาการทั้งที่เป็นความรู้จากงานวิจัย การรวบรวมและวิเคราะห์ผลจากห้องปฏิบัติการ และบทความอื่น ๆ ที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน (peer reviewer) ในการพิจารณาบทความ รวมทั้งให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไขบทความต้นฉบับให้เนื้อหามีความถูกต้องทางวิชาการและอ่านเข้าใจได้ง่าย สุดท้ายนี้ดิฉันขอขอบพระคุณกองบรรณาธิการและทุกท่านที่มีส่วนในการจัดทำวารสารทุกฉบับให้เสร็จสิ้นสมบูรณ์ ทำให้วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดีพิมพ์เผยแพร่ผลงานที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้อ่านทุกท่าน ในการเสริมสร้างองค์ความรู้และการนำไปอ้างอิงทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขต่อไป

ดร. นวลจันทร์ วิจักขณ์จินดา

บรรณาธิการวารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประสิทธิผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและ ฮีโมโกลบินผิดปกติในเขตสุขภาพที่ 3

ศิริัญญา เพชรพิชัย อมรรัตน์ โพธิ์ตา และ ศราวุธ เงินจันทร์
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ อำเภอเมือง นครสวรรค์ 60000

บทคัดย่อ การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติที่มีประสิทธิผล มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการป้องกันโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติกับผลการตรวจยืนยัน โดยรวบรวมผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของหญิงตั้งครรภ์และสามี (คู่เสี่ยง) จากโรงพยาบาลในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 ที่ส่งตรวจหาชนิดและปริมาณความผิดปกติของฮีโมโกลบิน (Hb typing) และตรวจหาความผิดปกติของยีนที่เป็นสาเหตุของโรคระดับดีเอ็นเอ ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 จำนวน 3,176 ตัวอย่าง จากการศึกษาพบรูปแบบการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ 5 รูปแบบ โดยมี 3 รูปแบบ คือ (MCV/MCH) + DCIP, OF+ DCIP และ [OF/(MCV/MCH)] + DCIP ที่ครอบคลุมการตรวจคัดกรอง β -thalassemia, α -thalassemia 1 และ Hb E ที่พบบ่อยในประชากรไทย และมีภาพรวมความสอดคล้องระหว่างผลการตรวจคัดกรองกับผลการตรวจยืนยันที่ร้อยละ 68.15 โดยการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH) + DCIP มีความสอดคล้องสูงสุด ที่ร้อยละ 71.65 การตรวจคัดกรอง Hb E ด้วยวิธี DCIP มีความไว และความจำเพาะที่ร้อยละ 87.33 และ 91.41 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียยังมีโอกาสพัฒนาให้มีประสิทธิผลเพิ่มขึ้นทั้งด้านการนำเทคโนโลยีใหม่มาช่วยในการตรวจคัดกรองและการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม ร่วมกับการให้ความรู้กับบุคลากรทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผลการตรวจคัดกรองมีความแม่นยำ น่าเชื่อถือ จึงสามารถสนับสนุนการลดจำนวนผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงรายใหม่ได้

คำสำคัญ: ประสิทธิภาพการตรวจคัดกรอง, ธาลัสซีเมีย, ฮีโมโกลบินผิดปกติ, คู่เสี่ยง

Corresponding author Email: sirinya.p@dmsc.mail.go.th

Received: 24 April 2023

Revised: 10 July 2024

Accepted: 8 July 2024

บทนำ

โรคธาลัสซีเมียเป็นโรคโลหิตจางทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของยีนที่ควบคุมการสร้างสายโกลบิน ซึ่งเป็นส่วนประกอบสำคัญของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง ผู้ที่มียีนโรคธาลัสซีเมียมีทั้งผู้ที่เป็นโรคและไม่เป็นโรค ผู้ที่เป็นโรคจะมีการโลหิตจางเรื้อรังซึ่งมีความรุนแรงแตกต่างกัน ตั้งแต่มีอาการโลหิตจางเล็กน้อย โลหิตจางมาก ไปจนถึงอาการรุนแรงและเสียชีวิตตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดาหรือหลังคลอดไม่นาน ความรุนแรงของโรคขึ้นกับชนิดของยีนผิดปกติที่ได้รับถ่ายทอดมาจากพ่อแม่ ส่วนผู้ที่ไม่เป็นโรคหรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่าเป็นพาหะของโรค จะมีสุขภาพร่างกายแข็งแรง เช่นเดียวกับคนปกติทั่วไป แต่มียีนโรคธาลัสซีเมียแฝงอยู่ในร่างกาย⁽¹⁾ ในประเทศไทยพบว่าประชากรร้อยละ 30 - 40 เป็นพาหะของโรคธาลัสซีเมีย และร้อยละ 1 เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง⁽²⁾ ทำให้แต่ละปีมีผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียรายใหม่ ไม่ต่ำกว่า 10,000 ราย จากสถิติจำนวนประชากรไทยปี 2560 มีประชากรทั้งหมด 65 ล้านคน ความชุก α -thalassemia 1 trait ร้อยละ 20 - 30, β -thalassemia trait ร้อยละ 3 - 9 และ Hb E ร้อยละ 10 - 53 โดยมีประชากรประมาณ 1 แสนคนเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง⁽³⁾

ประเทศไทยมุ่งควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 ชนิด คือ homozygous β -thalassemia β -thalassemia/Hb E และ Hb Bart's hydrops fetalis อย่างต่อเนื่อง โดยมีแนวทางดำเนินการที่สำคัญ คือ การรักษาผู้ป่วยที่มีอยู่ให้ดีที่สุดและป้องกันการเกิดผู้ป่วยรายใหม่^(4,5) โดยการป้องกันอาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการสามระดับ โดยระดับที่ 1 เป็นการตรวจเลือดคัดกรองคู่เสี่ยง เพื่อหาผู้ที่เป็นพาหะหรือผู้ป่วยด้วยวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีค่าใช้จ่ายไม่สูงมากแต่มีความไวในการค้นหา เพื่อประเมินความเสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 ชนิด หากพบคู่เสี่ยงจึงส่งตรวจในระดับที่ 2 เพื่อหาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (hemoglobin typing: Hb typing) ซึ่งสามารถวินิจฉัยโรคธาลัสซีเมียที่ไม่ซับซ้อนแต่พบบ่อยในประเทศไทยได้เกือบทุกชนิด และส่งตรวจในระดับที่ 3 ที่เป็นการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติทางพันธุกรรม

ในกรณีที่เสี่ยงต่อการกำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง เพื่อให้ทราบความผิดปกติของยีนที่เป็นสาเหตุของ α -thalassemia 1 และ/หรือชนิดของการกลายพันธุ์ของ β -thalassemia

การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติมี 2 ส่วน คือ 1) การตรวจคัดกรอง α -thalassemia 1 และ β -thalassemia สามารถทำได้ 2 วิธี ได้แก่ วิธี erythrocyte osmotic fragility test (OF) เป็นการทดสอบความทนของเม็ดเลือดแดงในน้ำเกลือเจือจางที่ความเข้มข้น ร้อยละ 0.36 - 0.45 ซึ่งเม็ดเลือดแดงของคนปกติจะแตกหมด ส่วนเม็ดเลือดแดงของผู้ที่เป็นพาหะและผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียจะมีความทนในน้ำเกลือเจือจางดังกล่าว วิธีการตรวจ OF สามารถเกิดผลบวกลงได้ในภาวะอื่น เช่น ภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก หรือเป็น target cell เช่น ผู้ป่วยโรคตับ⁽⁶⁾ วิธี complete blood count (CBC) เป็นการตรวจค้นหาลักษณะสำคัญของผู้ที่เป็นพาหะและผู้ป่วยธาลัสซีเมีย ซึ่งมีลักษณะเม็ดเลือดแดงแบบ microcytic hypochromic ทำให้ค่า mean corpuscular volume (MCV) และ mean corpuscular hemoglobin (MCH) ต่ำกว่าค่าปกติ คือ MCV น้อยกว่า 80 fl และ MCH น้อยกว่า 27 pg วิธีนี้สามารถตรวจได้ในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทุกแห่ง⁽⁷⁾ ส่วนการตรวจคัดกรอง Hb E ทำได้ 2 วิธี ได้แก่ วิธี dichlorophenol indophenol precipitation test (DCIP) ซึ่งมีหลักการในการตรวจหา unstable Hb E ที่เกิดจากการดอเมโนในตำแหน่งที่ 26 ของสายเบตาโกลบินเปลี่ยนจากการดกลูตามิก (glutamic: GLU) ไปเป็นไลซีน (lysine: LYS) ทำให้โครงสร้างที่จุดสัมผัสระหว่างสายโกลบิน $\alpha 1$ และ $\beta 1$ เกิดความไม่เสถียร เมื่ออยู่ในสารละลาย DCIP และถูกออกซิไดซ์ให้กลายเป็นโกลบินสายเดี่ยวที่มี free sulfhydryl group (-SH) ทำให้เกิดการตกตะกอนได้ง่ายและเร็วกว่าปกติ⁽⁶⁾ และวิธี hemoglobin E screening ใช้หลักการ micro-column chromatography ที่บรรจุ diethylaminoethyl (DEAE) sephadex ในภาวะที่เป็นต่าง pH 8.2 Hb E จะถูกแยกจากฮีโมโกลบินชนิดอื่น ผู้ที่มีความผิดปกติในสาย Hb E เช่น Hb E trait และ homozygous Hb E มีสัดส่วนของ Hb E สูงเกิน ร้อยละ 10 จึงสามารถ

มองเห็นสีแดงของฮีโมโกลบินได้ด้วยตาเปล่า วิธีการตรวจคัดกรองทั้ง 2 วิธี ไม่สามารถแยก phenotype ของความผิดปกติชนิด Hb E คือ Hb E trait และ homozygous Hb E ออกจากกันได้⁽⁸⁾

จากผลการประเมินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ โดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP)⁽⁹⁾ ในปี พ.ศ. 2562 พบความชุกของโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงเพิ่มขึ้นจาก 14 รายต่อ 1 แสนประชากร ในปี พ.ศ. 2555 เป็น 23 รายต่อ 1 แสนประชากรในปี พ.ศ. 2560 และจากการดำเนินงานตรวจวินิจฉัยยืนยันโรคธาลัสซีเมียด้วยการตรวจ Hb typing และการตรวจ α -thalassemia 1 ของห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยและยืนยันความผิดปกติของฮีโมโกลบิน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ (ศวก. ที่ 3 นครสวรรค์) ระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 พบว่าผลการตรวจยืนยันทั้ง 2 วิธีดังกล่าวมีผลตรวจบางส่วนไม่สอดคล้องกับผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ การวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 เมื่อสงสัยผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ส่งตรวจยืนยัน Hb typing และ DNA analysis กับ ศวก. ที่ 3 นครสวรรค์ เพื่อประเมินและคัดเลือกวิธีการตรวจคัดกรองที่เหมาะสมในการควบคุม ป้องกันโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในพื้นที่ ซึ่งใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการตรวจคัดกรองในพื้นที่ให้มีประสิทธิผลดีขึ้นต่อไป

วัสดุและวิธีการ

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) โดยรวบรวมข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ส่งตรวจหาชนิดและปริมาณความผิดปกติของฮีโมโกลบิน (Hb typing) ณ ห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยและยืนยันความผิดปกติของโรคธาลัสซีเมีย ศวก. ที่ 3 นครสวรรค์

ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 จำนวน 3,176 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างส่งตรวจจากโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 30 แห่ง เป็นโรงพยาบาลประจำจังหวัด จำนวน 4 แห่ง และโรงพยาบาลประจำอำเภอ จำนวน 26 แห่ง จากพื้นที่จังหวัดกำแพงเพชร นครสวรรค์ อุทัยธานี พิจิตร และชัยนาท จำนวน 1,224, 932, 505, 387 และ 128 ตามลำดับ

เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ (inclusion-criteria) ประกอบด้วย ข้อมูลคู่เสี่ยงที่มีการบันทึกข้อมูล อายุ จังหวัด ผลการตรวจคัดกรอง ได้แก่ OF, MCV, MCH และ DCIP ผลการตรวจ Hb typing หรือผลการตรวจยืนยันความผิดปกติของยีนที่เป็นสาเหตุของ α -thalassemia 1 และ/หรือ β -thalassemia

วิธีการศึกษา

รวบรวมข้อมูลผลการตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ โดยบันทึกข้อมูลในโปรแกรม excel การตรวจทางห้องปฏิบัติการเริ่มจากสถานบริการเก็บตัวอย่างเลือดของคู่เสี่ยง เพื่อตรวจคัดกรองและประเมินความเสี่ยงในการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ตามแนวทางในคู่มือแนวปฏิบัติในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข⁽⁵⁾ หากพบคู่เสี่ยงสถานบริการจะรวบรวมตัวอย่างเลือด พร้อมข้อมูลการตรวจคัดกรองของคู่เสี่ยง นำส่ง ศวก. ที่ 3 นครสวรรค์ เพื่อตรวจยืนยันโดยการตรวจ Hb typing ด้วยวิธี capillary electrophoresis (CE) เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่น Sebia capillarys 2 flex piercing (Sebia Cap2, Sebia incorporation, Lisses, France) และตรวจวินิจฉัยความผิดปกติของยีนที่เป็นสาเหตุ α -thalassemia 1 ใช้วิธี relative quantitative PCR ด้วยชุดน้ำยา DMSc α -thalassemia 1 (ยีนเอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด, กรุงเทพฯ, ประเทศไทย) ในกรณีที่ต้องตรวจยืนยันความผิดปกติของยีนที่เป็นสาเหตุของ β -thalassemia ใช้การส่งตรวจต่อที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่ง

ใช้วิธี DNA sequencing โดยชุดน้ำยา NucleoSEQ (Macherey-nagel GmbH & Co.KG incorporation, Hilden, Germany) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จากนั้นใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการอ่านและวิเคราะห์ผล

การควบคุมคุณภาพตรวจทางห้องปฏิบัติการ

โรงพยาบาล (รพ.) ที่เปิดให้บริการตรวจความผิดปกติของโรคธาลัสซีเมียทางห้องปฏิบัติการ ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 ในการศึกษานี้มีโรงพยาบาลที่เข้าร่วมทั้งหมด 30 แห่ง มี 11 แห่ง ผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (ร้อยละ 36.67) และ 19 แห่ง อยู่ระหว่างการขอรับรองระบบคุณภาพโรงพยาบาลทั้ง 30 แห่ง มีการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอกโดยผ่านการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐานในรายการทดสอบ CBC (การตรวจ MCV และ MCH) โดย รพ. จำนวน 7 แห่ง มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ในรายการทดสอบ OF และ DCIP และ รพ. 23 แห่ง เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญจากองค์กรภายนอกในรายการทดสอบ DCIP โดยมีผลการประเมินปี พ.ศ. 2564, 2565 และ 2566 ผ่านเกณฑ์การประเมินที่ร้อยละ 92.97, 89.72 และ 80.00 ตามลำดับ

การตรวจหาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินผิดปกติด้วยวิธี Hb typing ของ ศวก. ที่ 3 นครสวรรค์ ได้ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ประเทศไทย และได้ผ่านการประเมินการทดสอบความชำนาญการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อการวินิจฉัยธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติที่พบบ่อยในประเทศไทยอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 จากศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น การตรวจความผิดปกติของยีนที่เป็นสาเหตุของ α -thalassemia 1 และ β -thalassemia ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189:2012 ประเทศไทย และผ่านการประเมินการทดสอบความชำนาญการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้านการวินิจฉัย α -thalassemia 1 ชนิด SEA และ ชนิด THAI โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ใช้โปรแกรม excel ในการวิเคราะห์ข้อมูล ประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรอง Hb E ได้แก่ ประเมินค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value: PPV) ค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value: NPV) อัตราผลบวกлож (false positive rate: FPR) อัตราผลลบлож (false negative rate: FNR)⁽¹⁰⁾ และใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ (%) ค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation: SD) โดยวิเคราะห์ข้อมูล ดังแสดงในภาพที่ 1

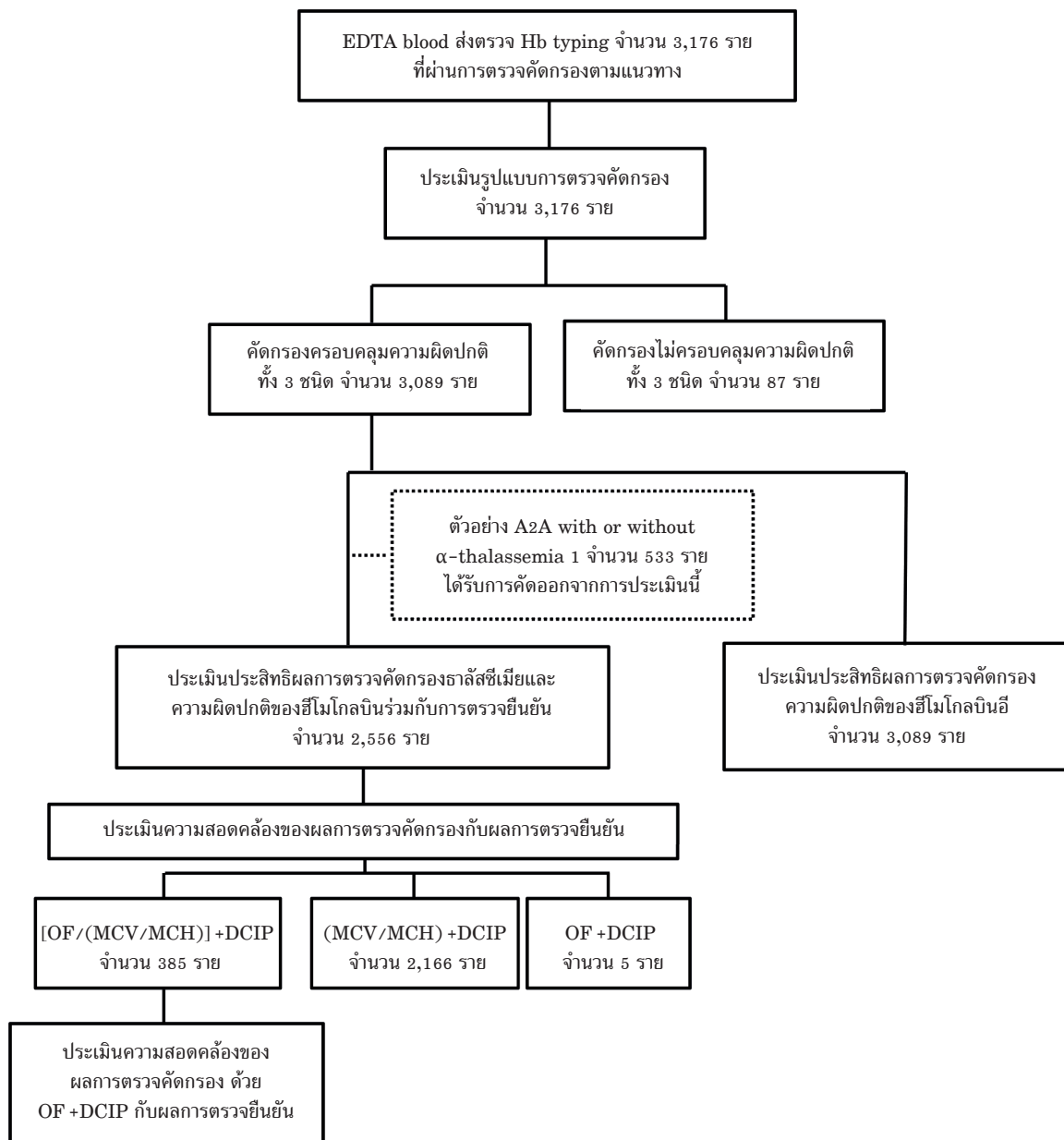
จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ผ่านการอนุมัติ โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หมายเลขอ้างอิงที่ สธ 0625/EC 243 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566

ผล

รูปแบบการตรวจคัดกรอง

ข้อมูลย้อนหลังตัวอย่างผ่านการตรวจคัดกรองและประเมินความเสี่ยงโรคธาลัสซีเมียของกลุ่มเสี่ยง จากโรงพยาบาล 30 แห่ง จำนวน 3,176 ราย พบเป็นกลุ่มตัวอย่างเพศหญิง ช่วงอายุ 25.00 ± 6.91 (12 – 48 ปี) และกลุ่มตัวอย่างเพศชาย ช่วงอายุ 27.59 ± 8.02 (13 – 59 ปี) พบรูปแบบการตรวจคัดกรอง 5 รูปแบบ พบความผิดปกติของ Hb typing ที่ร้อยละ 31.43 – 66.67 ดังแสดงในตารางที่ 1 โดยมี 3 รูปแบบ ที่ครอบคลุมความผิดปกติทั้ง 3 ชนิด (α -thalassemia 1, β -thalassemia และ Hb E trait) คือ รูปแบบที่ 1 [OF/(MCV/MCH)] + DCIP รูปแบบที่ 2 (MCV/MCH) + DCIP และรูปแบบที่ 3 OF + DCIP ส่วนอีก 2 รูปแบบ คือ รูปแบบที่ 4 OF/(MCV/MCH) และรูปแบบที่ 5 MCV/MCH ไม่มีการตรวจคัดกรอง Hb E ด้วยวิธี DCIP ซึ่งพบในโรงพยาบาล จำนวน 13 แห่ง โดยรูปแบบการตรวจคัดกรองจากโรงพยาบาลเดียวกันมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับผู้ปฏิบัติงาน



ภาพที่ 1 รูปแบบการคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติกับผลการตรวจยืนยันด้วย Hb typing และ DNA analysis

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างแยกตามรูปแบบการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและผลการตรวจฮีโมโกลบิน (n = 3,176)

ลำดับที่	รูปแบบการตรวจคัดกรอง	จำนวน รพ. (แห่ง)	ตัวอย่างตรวจ n (%)	Hb typing
				abnormal Hb typing n (%)
1	[OF/(MCV/MCH)] + DCIP	8	427 (13.44)	288 (53.40)
2	(MCV/MCH) + DCIP	29	2,656 (83.62)	1,668 (62.80)
3	OF + DCIP	2	6 (0.19)	4 (66.67)
4	OF/(MCV/MCH)	1	14 (0.44)	3 (31.43)
5	MCV/MCH	12	73 (2.30)	38 (52.05)
รวม		52*	3,176	1,941 (61.11)

หมายเหตุ: * โรงพยาบาลทั้งหมด 30 แห่ง มีรูปแบบการตรวจคัดกรองที่หลากหลายขึ้นอยู่กับผู้ปฏิบัติงาน

ประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ

วิเคราะห์ผลการตรวจตัวอย่างที่มีรูปแบบการคัดกรองครอบคลุมความผิดปกติทั้ง 3 ชนิด และมีผลการตรวจยืนยัน Hb typing, α -thalassemia 1 trait และ β -thalassemia จำนวน 2,556 ตัวอย่าง แบ่งเป็นรูปแบบที่ 1 [OF/(MCV/MCH)] + DCIP จำนวน 385 รายรูปแบบที่ 2 (MCV/MCH) + DCIP จำนวน 2,166 รายและรูปแบบที่ 3 OF + DCIP จำนวน 5 ราย เพื่อประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ ดังนี้

ความสอดคล้องกันของผลการตรวจคัดกรองกับผลการตรวจยืนยัน

การตรวจคัดกรองจากทั้ง 3 รูปแบบ ให้ผลการตรวจสอบสอดคล้องกับผลการตรวจยืนยัน จำนวน 1,742 ตัวอย่าง (ร้อยละ 68.15) ดังแสดงในตารางที่ 2 โดยรูปแบบที่ 1, 2 และ 3 มีความสอดคล้องที่ร้อยละ 48.56, 71.65 และ 60.00 ตามลำดับ ผลการตรวจคัดกรองที่ไม่สอดคล้องกันแสดงด้วย a-f ในตารางที่ 2 โดยตัวอย่าง EFA จำนวน 1 ตัวอย่าง พบเป็น false negative ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH) มีค่า MCV เท่ากับ 83.20 fl และ MCH เท่ากับ 27.50 fl และมีผลการตรวจคัดกรอง DCIP positive เมื่อตรวจยืนยันด้วย Hb typing มีค่า Hb A เท่ากับ 56.7%, Hb A2 เท่ากับ 3.3%, Hb E เท่ากับ 17.5% และ Hb F เท่ากับ 22.5%

ประสิทธิภาพการตรวจคัดกรอง Hb E ด้วยวิธี DCIP

ในภาพรวมของทั้ง 3 รูปแบบ พบว่าการตรวจคัดกรอง Hb E ด้วยวิธี DCIP มีค่าความไว ค่าความ

จำเพาะ ค่าผลลบลงและค่าผลบวกลงที่ร้อยละ 87.33, 91.41, 12.67 และ 8.59 ตามลำดับ พบผลลบลง รวม 207 ตัวอย่าง (c ในตารางที่ 2) พบสูงสุด 3 อันดับแรกในกลุ่ม Hb E trait, CS EA, Homozygous Hb E จำนวน 190, 6 และ 5 ตัวอย่าง ตามลำดับ และพบผลบวกลง รวม 125 ตัวอย่าง (f ในตารางที่ 2 และเป็นกลุ่ม Normal Hb typing (A2A with or without α -thalassemia 1) จำนวน 55 ตัวอย่าง) พบสูงสุด 3 อันดับแรกในกลุ่ม Normal Hb typing, β -thalassemia trait และ CS A2A จำนวน 33, 12 และ 11 ตัวอย่าง ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 2 การตรวจ DCIP ผิดปกติมีโอกาสพบความผิดปกติของ Hb E เมื่อตรวจด้วยวิธี Hb typing มากกว่าถึง 73.35 เท่า (odds ratio เท่ากับ 73.35, 95% CI 58.03 – 92.72) ดังแสดงในตารางที่ 3

เปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองด้วยวิธี OF + DCIP กับผลการตรวจยืนยัน

เนื่องจากการตรวจคัดกรองด้วยวิธี OF+ DCIP ในรูปแบบที่ 3 มีการส่งตรวจยืนยันเพียง 5 ตัวอย่าง และพบฮีโมโกลบินผิดปกติ 4 ตัวอย่าง ซึ่งจำนวนตัวอย่างน้อยเช่นนี้อาจเกิดความคลาดเคลื่อนในการประเมินประสิทธิภาพ จึงใช้กลุ่มตัวอย่างที่ตรวจคัดกรองในรูปแบบที่ 1 ที่มีการตรวจครบทั้ง [OF/(MCV/MCH)] + DCIP จำนวน 385 ตัวอย่าง มาวิเคราะห์เฉพาะผลการตรวจคัดกรองด้วยวิธี OF+ DCIP พบความผิดปกติสัมพันธ์กับผลการตรวจยืนยัน 198 ตัวอย่าง (ร้อยละ 51.43) ดังแสดงในตารางที่ 4 โดยพบผลลบลง (a-c ในตารางที่ 4) จำนวน 23 ตัวอย่าง ในตัวอย่าง Hb E trait, β -thalassemia trait และ EE/EF จำนวน 20, 2 และ 1 ราย ตามลำดับ

ตารางที่ 2 การตรวจคัดกรองตามแนวทางร่วมกับการตรวจยืนยันของคู่เสี่ยงในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 (n = 2,556)

ผลการตรวจยืนยัน (Hb typing and DNA analysis)	รูปแบบที่ 1 [OF/(MCV/ MCH)] + DCIP (n = 385)				รูปแบบที่ 2 (MCV/ MCH) + DCIP (n = 2,166)				รูปแบบที่ 3 OF+DCIP (n = 5)				รวม
	-/-	-/+	+/+	+/+	-/-	-/+	+/+	+/+	-/-	-/+	+/+	+/+	
Normal Hb typing													
(A2A without α-thalassemia 1)	0	4 ^f	131 ^{d,e}	1 ^{d,e,f}	1	11 ^f	412 ^e	17 ^{d,e,f}	0	0	1 ^d	0	578
A2A with α-thalassemia 1 trait	0	0	21	0	0	0	54	3 ^f	0	0	0	0	78
A2FA	0	0	1	1 ^f	0	0	5	1 ^f	0	0	0	0	8
A2A with Rare abnormal Hb	0	0	0	2	0	1	0	4	0	0	0	0	7
Hb D-Punjab	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
β-thalassemia trait	0	0	13	2 ^f	0	0	82	9 ^f	0	0	0	1 ^f	107
β-thalassemia trait with α-thalassemia 1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
CS A2A	0	0	17	3 ^f	1	0	78	8 ^f	0	0	0	0	107
CS A2A Bart's H	0	0	0	0	0	0	2	1 ^f	0	0	0	0	3
Hb H disease	0	0	7	0	0	0	17	7	0	0	0	0	31
CS EA Bart's	0	0	0	1	0	0	1 ^c	0	0	0	0	0	2
CS EA	0	1	1 ^c	4	0	0	5 ^c	7	0	0	0	0	18
EA Bart's disease	0	0	0	0	0	0	1 ^c	1	0	0	0	0	2
EE/EF	0	0	1 ^c	2	0	0	1 ^c	12	0	0	0	0	16
EF	0	0	0	0	0	0	2 ^c	14	0	0	0	0	16
EFA	0	0	0	1	0	1 ^b	0	3	0	0	0	0	5
Hb E trait	0	7	51 ^c	79	0	122	127 ^c	1,018	0	1	0	0	1,405
Hb E trait with α-thalassemia 1	0	0	3 ^c	8	0	0	9 ^c	18	0	0	0	0	38
Homozygous Hb E	0	0	0	22	0	0	5 ^c	101	0	0	0	1	129
Homozygous Hb E with α-thalassemia 1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	3
จำนวนผลการตรวจคัดกรองที่สอดคล้อง กับผลตรวจยืนยัน (%)			187 (48.56%)			1,552 (71.65%)				3 (60.00%)			

หมายเหตุ: a-f แสดงถึง ความไม่สอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองและตรวจยืนยัน รวมทั้งหมด 814 ราย คิดเป็นร้อยละ 31.85

a = false negative ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี OF

b = false negative ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH)

c = false negative ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี DCIP

OF = erythrocyte osmotic fragility test

MCV = mean corpuscular volume

d = false positive ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี OF

e = false positive ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH)

f = false positive ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี DCIP

DCIP = dichlorophenol indophenol precipitation test

MCH = mean corpuscular hemoglobin

ตารางที่ 3 การประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองด้วยวิธี DCIP กับความผิดปกติของฮีโมโกลบินในสายฮีโมโกลบินอี

	ผลการตรวจคัดกรอง	Hb typing		
		Hb E	non Hb E	total
DCIP	Positive (n = 1,552)	1,427	125	1,552
	Negative (n = 1,537)	207	1,330	1,537
	Total (n = 3,089)	1,634	1,455	3,089

หมายเหตุ: Hb E หมายถึง ความผิดปกติของฮีโมโกลบินในสายฮีโมโกลบินอี
non Hb E หมายถึง ฮีโมโกลบินชนิดอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาย Hb E

ตารางที่ 4 การตรวจคัดกรองตามแนวทางร่วมกับผลการตรวจยืนยันของคู่เสี่ยงจากกลุ่มข้อมูลผลการตรวจ [OF/(MCV/MCH)] + DCIP จำนวน 385 ราย

ผลการตรวจยืนยัน (Hb typing and DNA analysis)	OF/DCIP ผลของหญิงตั้งครรภ์/สามี			
	-/-	-/+	+/-	+/+
Normal Hb typing (A2A without α -thalassemia 1)	12	4 ^f	119 ^d	1 ^{d, f}
A2A with α -thalassemia 1 trait	0	0	21	0
A2FA	0	0	1	1
Abnormal Hb	0	0	0	2
β -thalassemia trait	2 ^a	0	11	2 ^f
CS A2A	4	0	13	3 ^f
Hb H disease	0	0	7	0
CS EA Bart's	0	0	0	1
CS EA	0	1	1 ^c	4
EE/EF	1 ^{a, c}	0	0	2
EFA	0	0	0	1
Hb E trait	20 ^c	17	31 ^c	69
Hb E trait with α -thalassemia 1	0	0	3 ^c	8
Homozygous Hb E	0	0	0	22
Homozygous Hb E with α -thalassemia 1	0	0	0	1
Total	39	22	207	117
จำนวนผลการตรวจคัดกรองที่สอดคล้องกับผลตรวจยืนยัน (%)	198 (51.43%)			

หมายเหตุ: a-f แสดงถึง ความไม่สอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองและตรวจยืนยัน รวมทั้งหมด 187 ราย คิดเป็นร้อยละ 48.57

a = false negative ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี OF

b = false negative ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH)

c = false negative ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี DCIP

d = false positive ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี OF

e = false positive ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH)

f = false positive ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี DCIP

วิจารณ์

รูปแบบการตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 มีความหลากหลาย มีรูปแบบการตรวจคัดกรองไม่เป็นไปตามแนวทางการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียที่ร้อยละ 2.74 จากการไม่ตรวจคัดกรอง Hb E ด้วยวิธี DCIP ทำให้ไม่ครอบคลุมความผิดปกติทั้ง 3 ชนิด ที่เป็นสาเหตุของการให้กำเนิดบุตรโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ซึ่งเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนในเรื่องแนวทางการตรวจคัดกรองของบุคลากร ส่งผลให้การปฏิบัติงานด้านการตรวจคัดกรองและการประเมินความเสี่ยงไม่เป็นไปตามแนวทางการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย^(3,5,7) เป็นส่วนหนึ่งที่สะท้อนถึงประสิทธิผลการตรวจคัดกรองที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน และอาจทำให้ผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงในการให้กำเนิดบุตรที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงไม่ได้เข้าสู่กระบวนการควบคุมและป้องกันโรคอย่างเหมาะสม ดังนั้นหน่วยงานที่ดูแลในพื้นที่ควรจัดการอบรมทบทวนความรู้ความเข้าใจเรื่องการใช้แนวทางการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติอย่างเหมาะสม พร้อมทั้งทบทวนความรู้ด้านการประเมินความเสี่ยงการเกิดโรคธาลัสซีเมียในพื้นที่ เพื่อเพิ่มประสิทธิผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติในพื้นที่ต่อไป

การประเมินประสิทธิผลการตรวจคัดกรองตามแนวทางร่วมกับผลการตรวจยืนยันของคู่เสี่ยง ในพื้นที่จำนวน 2,556 ราย พบรูปแบบการตรวจคัดกรองที่มีการใช้สูงสุด คือ (MCV/MCH) + DCIP ที่ร้อยละ 84.74 มีความสอดคล้องกับผลการตรวจยืนยัน 71.65 ความผิดปกติชนิด EFA และ A2A with rare abnormal Hb ซึ่งผลการตรวจยืนยันของ A2A with rare abnormal Hb จำนวน 1 ราย พบเป็น β -thalassemia heterozygous codon 121 (GAA>>TAA) หรือ Hb D-Punjab โดยพบว่า Hb D-Punjab มี MCV และ MCH อยู่ในช่วงเดียวกับคนปกติ จึงพบเป็นผลลบจากการตรวจคัดกรองด้วยวิธี MCV และ MCH ได้ สอดคล้องกับผลการศึกษาของรัชนี้ ทองอ่อน และคณะ⁽¹¹⁾ ในหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการฝากครรภ์ ณ โรงพยาบาลยะลา พบว่าพาหะของ

Hb D-Punjab มีค่าทางโลหิตวิทยาอยู่ในช่วงเดียวกับคนปกติ เนื่องจากกรดอะมิโนตำแหน่งโคดอนที่ 121 เปลี่ยนจากการดกลูตามิก (glutamic acid: Glu) เป็นกลูตามีน (glutamin: Gin) ไม่มีผลต่อปริมาณและการทำหน้าที่ของฮีโมโกลบิน นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับการศึกษาของกิตติ ต่อจรัส⁽¹²⁾ พบว่า Hb D-Punjab มีค่า MCV ในช่วง 72 - 97 fl และ MCH ในช่วง 24 - 31 fl

การพบความไม่สัมพันธ์กันของผลการตรวจคัดกรองความผิดปกติของ Hb E ด้วยวิธี DCIP โดยพบผลลบสูงถึงร้อยละ 12.67 ในกลุ่ม Hb E trait, CS EA, homozygous Hb E, EE/EF, EF, CS EA Bart's และ EA Bart's disease ซึ่งกลุ่มดังกล่าวไม่ควรตรวจพบผลลบ โดยเฉพาะความผิดปกติชนิด homozygous Hb E และการตรวจคัดกรองด้วยวิธี DCIP พบผลบวกสูง ร้อยละ 8.59 ในกลุ่ม normal Hb typing, β -thalassemia trait และ CS A2A การตรวจพบความผิดปกติของ Hb E ด้วยวิธี DCIP พบความผิดปกติถึง 73.35 เท่า (odds ratio เท่ากับ 73.35, 95% CI 58.03 - 92.72) ยังคงมีประสิทธิผลเพียงพอ สอดคล้องกับการศึกษาของอรพรรณ อัสกุล⁽¹³⁾ ศึกษาการตรวจคัดกรองพาหะธาลัสซีเมียชนิด Hb E ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา พบว่าการตรวจคัดกรองความผิดปกติ Hb E ด้วยวิธี DCIP เป็นวิธีที่ดีที่สุด โดยมีค่าความไว ค่าความจำเพาะ ค่าผลบวกสูง และค่าผลลบสูง ที่ร้อยละ 91.4, 83.6, 16.4 และ 20.00 ตามลำดับ ควรพัฒนาแนวทางตรวจติดตามคุณภาพการตรวจคัดกรองพาหะและโรคธาลัสซีเมียในห้องปฏิบัติการทางพันธุกรรม เช่น การทำ internal quality control (IQC) ของรายการทดสอบ DCIP เพื่อลดการเกิดผลบวกสูงและลบสูงจากการตรวจคัดกรองดังกล่าว

การตรวจคัดกรอง ด้วย OF + DCIP จำนวน 385 ตัวอย่าง พบความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองกับผลการตรวจยืนยัน ร้อยละ 51.43 และพบผลลบสูง ร้อยละ 5.97 ในกลุ่ม Hb E trait, β -thalassemia trait และ EE/EF จำนวน 20, 2 และ 1 ราย ตามลำดับ เปรียบเทียบกับการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH) + DCIP จำนวน 2,166 ตัวอย่าง ที่พบความผิดปกติสัมพันธ์กับผลการตรวจยืนยัน ร้อยละ 71.56

และพบผลลบลงจากการตรวจคัดกรองเพียง 1 ตัวอย่าง คือ CSA2A และมีการส่งตัวอย่าง Normal จำนวน 1 ตัวอย่าง เพื่อตรวจยืนยัน โดยทั้ง 2 ตัวอย่าง มีค่า MCV และ MCH สูงกว่าค่า cut off ที่กำหนด และคู่เสี่ยงมีผลการตรวจคัดกรอง (MCV/MCH) + DCIP ผิดปกติทั้งหมด จึงมีความเสี่ยงที่จะตรวจพบความผิดปกติของพาหะธาลัสซีเมียทั้ง 3 ชนิด ดังนั้นหน่วยบริการจึงส่งตรวจยืนยัน เพื่อป้องกันผลลบลงจากการตรวจคัดกรองด้วย MCV/MCH จากการศึกษาพบว่าการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH) + DCIP เป็นวิธีการตรวจคัดกรองที่ดีที่สุด สอดคล้องกับการศึกษาของรัตนาลินสุภักดิ์ และคณะ⁽¹⁴⁾ พบว่าการตรวจคัดกรองด้วยวิธี MCV + DCIP เป็นวิธีการตรวจคัดกรองที่ดีที่สุด และสอดคล้องกับการศึกษาของ Tongsong T และคณะ⁽¹⁵⁾ ศึกษาการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH) + CMU-E screen พบว่ารูปแบบการตรวจคัดกรองดังกล่าวมีประสิทธิภาพเพียงพอสำหรับการตรวจคัดกรองพาหะธาลัสซีเมีย

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของการตรวจ MCV และ MCH ของกลุ่มตัวอย่างจากการศึกษาในครั้งนี้กับค่าเฉลี่ยที่มีรายงานก่อนหน้านี้ พบว่าค่าเฉลี่ยของกลุ่มปกติ, α -thalassemia 1 trait, β -thalassemia trait และ Hb E trait จากการศึกษานี้มีค่าต่ำกว่าค่าอ้างอิงเดิมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ p -value < 0.001 ยกเว้นค่า MCH ของกลุ่ม β -thalassemia trait สอดคล้องกับการศึกษาของยุพิน ใจแปง และคณะ⁽¹⁶⁾ พบว่าค่า MCV และ MCH ของกลุ่ม Normal Hb typing, α -thalassemia 1 trait, β -thalassemia trait และ Hb E trait มีค่าต่ำกว่าค่าอ้างอิงที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากการตรวจคัดกรองด้วยวิธี MCV และวิธี MCH ในปัจจุบันเป็นการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ (automatic analyzer) จึงต้องมีการสอบเทียบและควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในช่วงเวลาที่เหมาะสม พร้อมทั้งการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอกอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงหรือความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจวิเคราะห์ และสามารถลดผลลบลงและบวกลงที่เกิดขึ้นในกระบวนการตรวจคัดกรองได้

สรุป

การประเมินประสิทธิภาพผลการตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมียในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 พบรูปแบบการตรวจคัดกรองที่หลากหลาย และมีประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองที่แตกต่างกัน โดยมีความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองกับผลการตรวจยืนยันในภาพรวมที่ร้อยละ 68.15 โดยการตรวจคัดกรองด้วยวิธี (MCV/MCH) + DCIP เป็นวิธีที่ดีที่สุด มีร้อยละความสอดคล้องที่ 71.65 เมื่อประเมินการตรวจคัดกรอง Hb E ด้วยวิธี DCIP พบค่าความไว ค่าความจำเพาะ และอัตราการเกิดผลลบลง ที่ร้อยละ 87.33, 91.41 และ 12.67 ตามลำดับ

กิตติกรรมประกาศ

ขอบคุณผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ที่ให้คำแนะนำปรึกษาตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ระหว่างการดำเนินการเป็นอย่างดี และขอขอบคุณ ภก.ดร.ณัฐพร คล้ายคลึง และคุณอนุกุล บุญคง เป็นอย่างสูงที่ให้ความช่วยเหลือ แนะนำตลอดการดำเนินงานจนทำให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. วิพร วิประกษิต. “ธาลัสซีเมีย”: การดูแลรักษาโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแบบบูรณาการ. ว. โลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2556; 23(4): 303-20.
2. อรุณี เจตศรีสุภาพ. ธาลัสซีเมีย: อดีต ปัจจุบันและอนาคต. ศรีนครินทร์เวชสาร 2555; 27(พิเศษ): 3-13.
3. จิตสุตา บัวขาว, คณะบรรณาธิการ. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียในเวชปฏิบัติทั่วไป. นนทบุรี: สำนักวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์; 2560.
4. สมชาย แสงกิจพร, สิริภากร แสงกิจพร. “ธาลัสซีเมีย” โรคเลือดจางทางพันธุกรรมที่ป้องกันได้. นนทบุรี: ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2552.
5. คณะทำงานทบทวนแนวทางปฏิบัติในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย. แนวทางปฏิบัติในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการควบคุมและป้องกัน

- โรคธาลัสซีเมีย. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2559.
6. คณะกรรมการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานการตรวจวินิจฉัยโรคธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ. คู่มือทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ (ฉบับปรับปรุงปี 2558). นนทบุรี: สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2558.
 7. คณะกรรมการจัดทำคู่มือการตรวจหาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน. คู่มือการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน. นนทบุรี: ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2553.
 8. ต่อพงศ์ สงวนเสริมศรี, ชนม์ศุภางค์ สังขปรีชา, Steger HF. Hb E screening test. วไลยทิพย์วิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2541; 8(3): 215-21.
 9. ธนพร บุชบัวโล, อภินิษฐา พูนชัย, ศรวณีย์ หนูชิต, อรพรรณ อ่อนจรัส, ณัฐธิดา มาลาทอง, สลัดจิต ชื่นชม, คณะผู้ประเมิน. รายงานการประเมินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข; 2562.
 10. อติพร อิงค์สาธิต. เอกสารประกอบการสอน หลักการพิจารณางานวิจัยเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยมาประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติ. มหาวิทยาลัยมหิดล. [สืบค้น 1 ก.พ. 2566]; [13 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://www.rama.mahidol.ac.th/fammed/sites/default/files/public/pdf/EBM_Diagnostic_study.pdf.
 11. รัชณี ทองอ่อน, รัชชะห์ ยูนุม, กนกวรรณ แสนไชยสุริยา, ลักขณา เพียรชัย, นาฏนัตตา แจ่มสว่าง, กุลนภา พุเจริญ, และคณะ. ธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติในหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการฝากครรภ์ ณ โรงพยาบาลยะลา. ว เทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด 2557; 26(1): 32-9.
 12. กิตติ ต่อจรัส. ฮีโมโกลบิน ดี-ปัญจาบ (Hb D-Punjab). Thalassemia Foundation of Thailand. 2561; 27(2): 12 - 4.
 13. อรพรรณ อัสกุล. การตรวจคัดกรองพาหะธาลัสซีเมียชนิดฮีโมโกลบิน อี ในโรงพยาบาลมหาราช นครราชสีมา. ว โรงพยาบาลศรีสะเกษ 2553; 25(3): 359-67.
 14. รัตนา สินธุภักดิ์, อวยพร แก้วสุข, ปิยลัมพร หะวานนท์, ไพลิน ศรีสุขโข, กัลยาณี ต้นศฤงฆาร, อรัญญา กิตติ กัลยาวงศ์, และคณะ. รูปแบบที่เหมาะสมในการตรวจคัดกรองพาหะของโรคธาลัสซีเมียสำหรับประเทศกำลังพัฒนา. ว โลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2539; 6(3): 165-77.
 15. Tongsong T, Charoenkwan P, Sirivatanapa P, Wanapirak C, Piyamongkol W, Sirichotiyakul S, et al. Effectiveness of the model for prenatal control of severe thalassemia. Prenat Diagn 2013; 32: 1-7.
 16. ยุพิน ใจแปง, รวิพรรณ พวงพลุข, ปรีพัส เนตรนี้, กาญจน์ทิศา นามพิมาย. การประเมินผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบิน อี ในโรงพยาบาลชุมชน. ว เทคนิคการแพทย์ 2561; 46(1): 6253-65.

Effectiveness of Screening for Thalassemia and Abnormal Hemoglobin in Health Region 3

Sirinya Phetphichai, Amonrat Porta, and Sarawut Ngoenchan

Regional Medical Sciences Center 3 Nakhonsawan, Muang District, Nakhonsawan 60000, Thailand

ABSTRACT The effectiveness of screening methods for thalassemia and abnormal hemoglobin is crucial for the successful prevention severe thalassemia. This study aimed to compare the effectiveness of thalassemia and abnormal hemoglobin screening methods with confirmatory test results. The data were collected from screening tests performed in pregnant women and their husbands (at-risk couples) in hospitals within the Health Region 3 area. They were sent to test for types and quantities of hemoglobin abnormalities (Hb typing) and detect gene abnormalities at DNA level from October 1, 2020 to December 31, 2022 at the Regional Medical Sciences Center 3, Nakhon Sawan province, as a total of 3,176 samples. The study showed five screening patterns for thalassemia and abnormal hemoglobin, with 3 patterns ((MCV/MCH) + DCIP, OF + DCIP and [OF/(MCV/MCH)] + DCIP)) covering the screening of β -thalassemia, α -thalassemia 1 and Hb E, which were commonly found in Thai population. The overall concordance between the screening results and the confirmatory tests was 68.15%. The screening pattern (MCV/MCH) + DCIP revealed the highest concordance at 71.65%. The DCIP method for screening Hb E showed the sensitivity at 87.33% and the specificity at 91.41%. However, it is potential to improve the effectiveness of thalassemia screening by integrating new technologies and implementing proper quality control. Additionally, continuous education for laboratory personnel is essential to ensure accurate and reliable screening results. These improvements can support efforts to reduce the number of new cases of severe thalassemia.

Keyword: Screening effectiveness, Thalassemia, Abnormal hemoglobin, At-risk couples

Assessing the Accuracy of Region of Interest Drawing by Radiological Technology Students for Determining Left Ventricular Function Values in Nuclear Medicine

Kanokon Poonak,¹ Peerawan Chochai,² Jatupat Rammappap,¹ and Sorawit Injarun¹

¹ Department of Radiological Technology, Faculty of Medicine Vajira Hospital, Navamindradhiraj University, Bangkok 10300, Thailand

² Department of Radiology, Faculty of Medicine Vajira Hospital, Navamindradhiraj University, Bangkok 10300, Thailand

ABSTRACT Multiple-gated acquisition (MUGA) scans have been utilized to assess left ventricular ejection fraction (LVEF) values. Variations in region of interest (ROI) delineation by different technologists can impact LVEF results. This study investigated the intra-reliability and inter-reliability of ROI delineation. The percentage of LVEF was calculated from the patient's left ventricular function imaging using a semi-automated method. Means, standard deviations, intraclass correlation coefficients (ICC), and Bland-Altman plots were generated using SPSS software. Intraclass correlation for intra-rater reliability ($ICC_{(3,1)}$) ranged from 0.94 to 0.95, and that for inter-rater reliability ($ICC_{(2,1)}$) was 0.88 to 0.89. The Bland-Altman plots revealed mean differences in three ROI drawings: 0.84, 1.49, and 1.66. The calculated mean LVEF values obtained by radiological technology students were correlated with the standard values based on the ROI drawings, with correlation coefficients of 0.92 and 0.87. This study demonstrated that adequately trained radiological technology students could reliably draw ROIs for LVEF calculation in patients undergoing MUGA scan. The acceptable inter-rater reliability between the two students and the LVEF values were similar to those of experts supported this conclusion. The findings suggested that well-trained new technologists or radiological technology students can effectively contribute to MUGA analysis, potentially alleviating workload pressures on expert technologists.

Keywords: Left ventricular ejection fraction, Accuracy of ROI drawing, Radiological technology student

Corresponding author E-mail: kanokon@nmu.ac.th

Received: 3 September 2023

Revised: 2 July 2024

Accepted: 17 July 2024

Introduction

Many chemotherapy and targeted therapies that are effective in treating cancers have increased the number of cancer survivors today despite some complications, especially cardiovascular disease. The most common condition is cardiotoxicity from chemotherapy, (cardiovascular toxicity) which decreases the

efficiency of the heart.^(1,2) The assessments of cardiac function using the left ventricular ejection fraction (LVEF) measurement before, after, and during chemotherapy are therefore important. Convenient ways to measure LVEF and also non - invasive assessment modalities include echocardiogram (Echo) and multiple - gated acquisition (MUGA) scan.⁽³⁾

The LVEF value is calculated based on the MUGA scan information, using the equation:^(4,5)

$$\%LVEF = \frac{(\text{Background corrected end - diastolic count} - \text{Background corrected end - systolic counts})}{\text{Background corrected ED counts}} \times 100$$

Generally, the LVEF value above 55% is typically considered normal, while a significant decrease (greater than 10%) may indicate early signs of cardiotoxicity.⁽⁴⁾

The process entails an operator precisely defining the area of interest in the medical image by creating regions of interest (ROIs).⁽⁴⁾ This procedural step significantly influences the calculation of the LVEF value.⁽⁵⁾ A thorough understanding of the ROI determination process is critical, as it can result in either overestimating or underestimating the LVEF value. Proficiency in ROI drawing and background positioning also affects the LVEF value no matter which organs. It has been found that the work experience of each operator has a different effect on the ROI drawing.⁽⁶⁻⁸⁾ Incorrect LVEF will affect the planning of chemotherapy treatment. Therefore, the accuracy of ROI drawing each time is important for calculating the LVEF value. This study, consequently, compared the ROIs drawn by the same researcher and radiological technology students, and those drawn by the students with the LVEF value

obtained from a teacher with over 15 years of experience as a compared value to determine their significant differences.

Materials and Methods

Data Acquisition

This study utilized MUGA raw data acquired from January 2012 to December 2022 at the Faculty of Medicine Vajira Hospital. The data were collected using a single photon emission computed tomography/computed tomography (SPECT/CT) scanner, the INFINIA HAWKEYE 4 GP3 model from GE Medical Systems Israel Ltd.

Data Analysis

The patient data were analyzed by creating ROIs using the semi - automated feature of the Xeleris® functional imaging workstation, which includes software for LVEF calculation. Three ROIs were drawn on the left ventricle (LV) region including ROI of end - diastolic volume (EDV), ROI of end - systolic volume (ESV) and ROI of background (BKG). Inclusion criteria stipulated the presence of

clear LV visualization from the MUGA scan after ROI delineation by students. The exclusion criterion was images of patients undergoing a MUGA scan with rejected heartbeats exceeding 20. The intra - rater reliability sample size was 215, and the inter - rater reliability sample size was 332.

Statistical Analysis:

This study aimed to evaluate the reliability of image analysis for MUGA scan derived the LVEF by comparing results from two inexperienced fourth - year radiological technology students who received training in nuclear medicine image analysis (MUGA scans) with those of a radiological technologist with over 15 years of experience. The experienced technologist's LVEF determinations were considered as the established reference values for this study. The evaluation employed three distinct measures of reliability:

1. Intra - rater reliability: This assessment compared LVEF values obtained by each student when they re - drew ROIs on the same MUGA scan image. This approach evaluated repeatability of analysis using the same image.

2. Inter - rater reliability between students: This measure compared LVEF values derived from ROIs drawn by the two students on the same MUGA scan image. This assessed agreement between the students' analyses.

3. Inter - rater reliability between student and expert: This distinct measure compared LVEF values obtained from ROIs drawn by each student with the LVEF values derived by the experienced technologist for the same image. This evaluated agreement between the students' analyses and the standard provided by the experienced professional.

To assess intra - rater reliability, each student independently redrew ROIs in the same image three times with at least a three - day interval between each redraw. The mean LVEF value, standard deviation, and intraclass correlation coefficient (ICC) were calculated for all three drawings. Additionally, a Bland - Altman plot was generated to visualize the agreement between the repeated measurements. ICC_(2,1) was used to measure agreement between student ratings for inter - rater reliability (student - to - student). Intra - rater reliability, reflecting the consistency of measurements by individual students, was assessed using ICC_(3,1).

To evaluate inter - rater reliability, each student independently redrew three ROIs in the same patient image. The mean LVEF values obtained by the two students were compared, and a Bland - Altman plot was constructed to assess the agreement between their measurements.

Statistical analysis was conducted using the chi - square test to compare data obtained from the two students with the reference value. Correlation was used to examine the direction of the relationship between the variables, with the correlation coefficient (r) indicating the strength of the relationship between the values obtained from the two students and the reference values.

All of the statistical analysis was performed using SPSS Version 28.0 (IBM SPSS Statistics; IBM Corporation, Armonk, NY, USA).

Ethical approval

This research was approved by the Institutional Review Board of the Faculty of Medicine Vajira Hospital on February 12, 2022 (COA 050/2565).

Results

Intra - rater Reliability:

Intra - rater reliability was assessed by comparing the LVEF values obtained from the redrawing ROIs using Xeleris[®] Functional Imaging Workstation, an ejection fraction analysis software. This analysis was performed

on a sample of 215 MUGA scans from 215 samples. For each student (Student 1 and Student 2), the mean and standard deviation (SD) of LVEF values were calculated based on their three independent ROI drawings on the same image. As shown in Table 1, the ICC_(3,1) indicated excellent internal reliability, ranging from 0.94 to 0.95 (Table 1).

Table 1 Intra - rater reliability between radiological technology students comparing the LVEF values, ICC_(3,1) and *p*-values

Student	LVEF (Mean±SD)	ICC _(3,1) (reliability at 95%)	<i>p</i> -value
1	60.43±8.16	0.94 (0.93-0.96)	< 0.001
2	59.0±8.24	0.95 (0.93-0.96)	< 0.001

Inter - rater Reliability between students:

Inter - rater reliability was assessed by comparing the LVEF values obtained from the ROIs drawn by Students 1 and 2 on a sample of 322 MUGA scans. The mean and standard

deviation of LVEF values were then calculated for each student. As shown in Table 2, the ICC_(2,1) indicated good agreement between the students, ranging from 0.88 to 0.89 (Table 2).

Table 2 Inter - rater reliability between radiological technology students comparing the LVEF values, ICC_(2,1) and *p*-values

Student	LVEF (Mean±SD)	ICC _(2,1) (reliability at 95%)	<i>p</i> -value
Drawing 1			
Student 1	60.17±8.37	0.88 (0.86-0.90)	< 0.001
Student 2	59.35±8.36		
Drawing 2			
Student 1	60.48±8.20	0.89 (0.86-0.91)	< 0.001
Student 2	58.99±8.28		
Drawing 3			
Student 1	60.62±8.28	0.89 (0.87-0.91)	< 0.001
Student 2	58.97±8.51		

Bland - Altman plots were further employed to visualize the agreement between repeated LVEF values obtained by Students 1 and 2 across the three sessions. These plots revealed mean differences in LVEF values of 0.84, 1.49, and 1.66 for the first, second, and

third sessions, respectively. The limits of agreement, defined by the 95% confidence interval, ranged from - 6.96 to 8.63, - 6.09 to 9.07, and - 6.01 to 9.33 for the corresponding sessions (Figures 1 - 3).

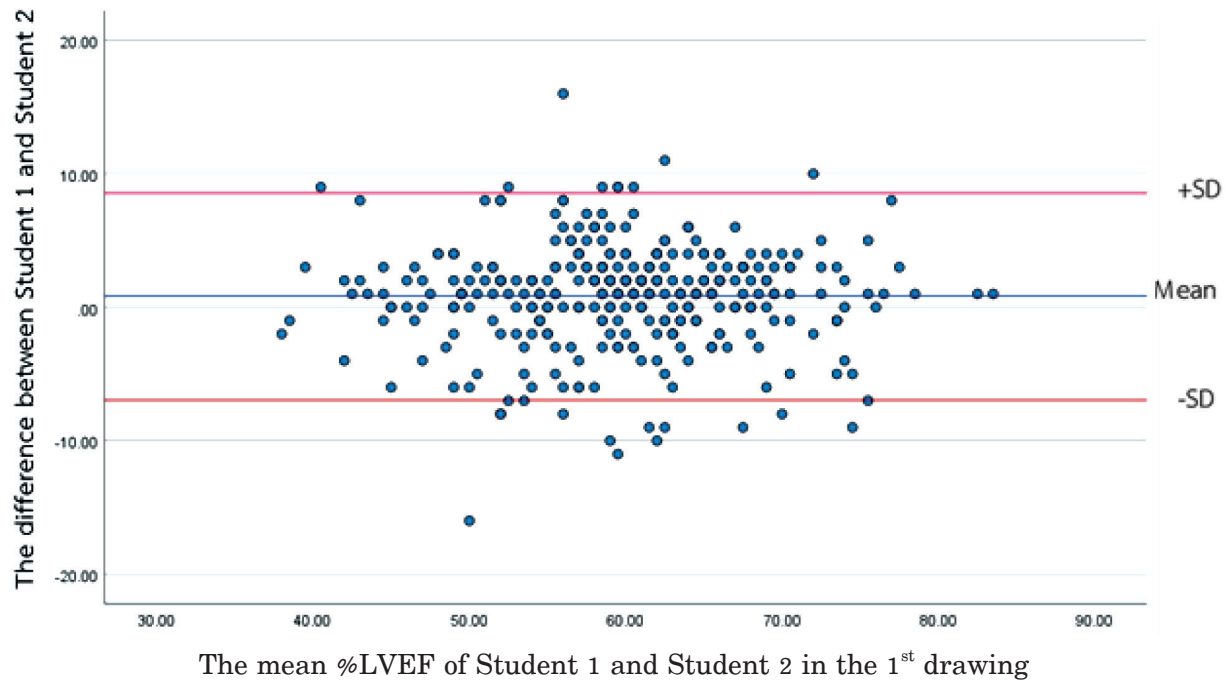


Figure 1 Bland Altman plot showed the differences in the mean LVEF values obtained by Students 1 and 2 from the first drawing

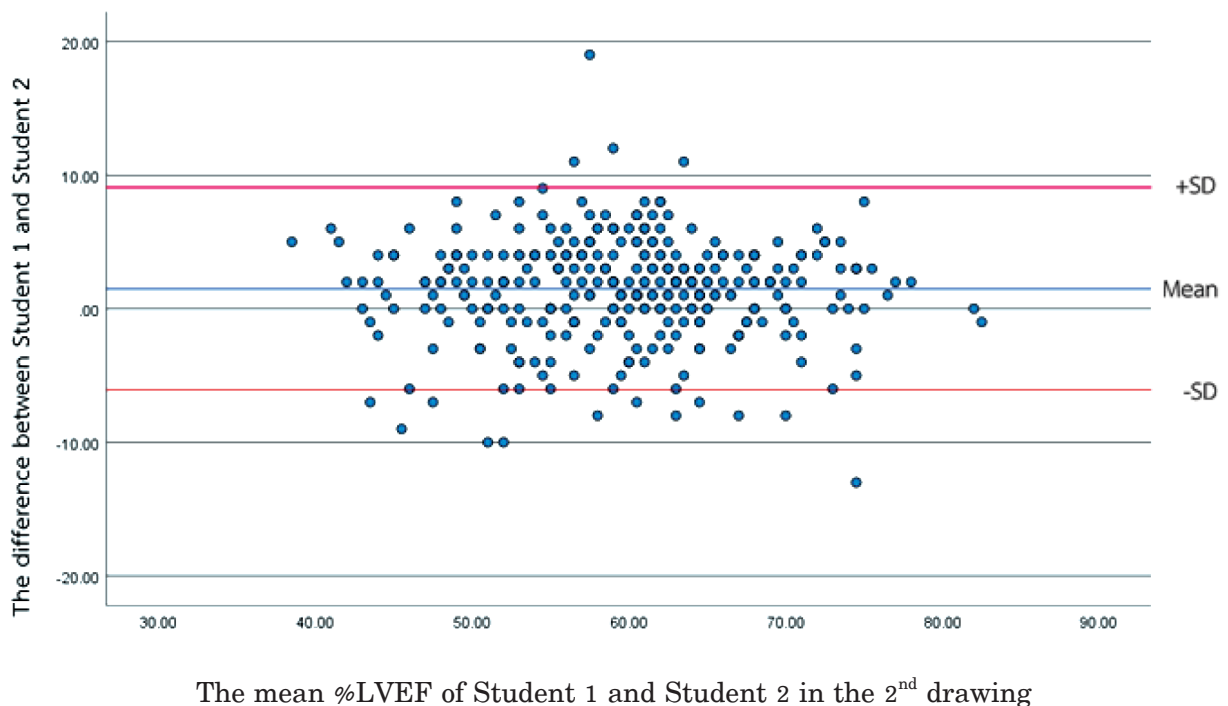


Figure 2 Bland Altman plot showed the differences in the mean LVEF values obtained by Students 1 and 2 from the second drawing

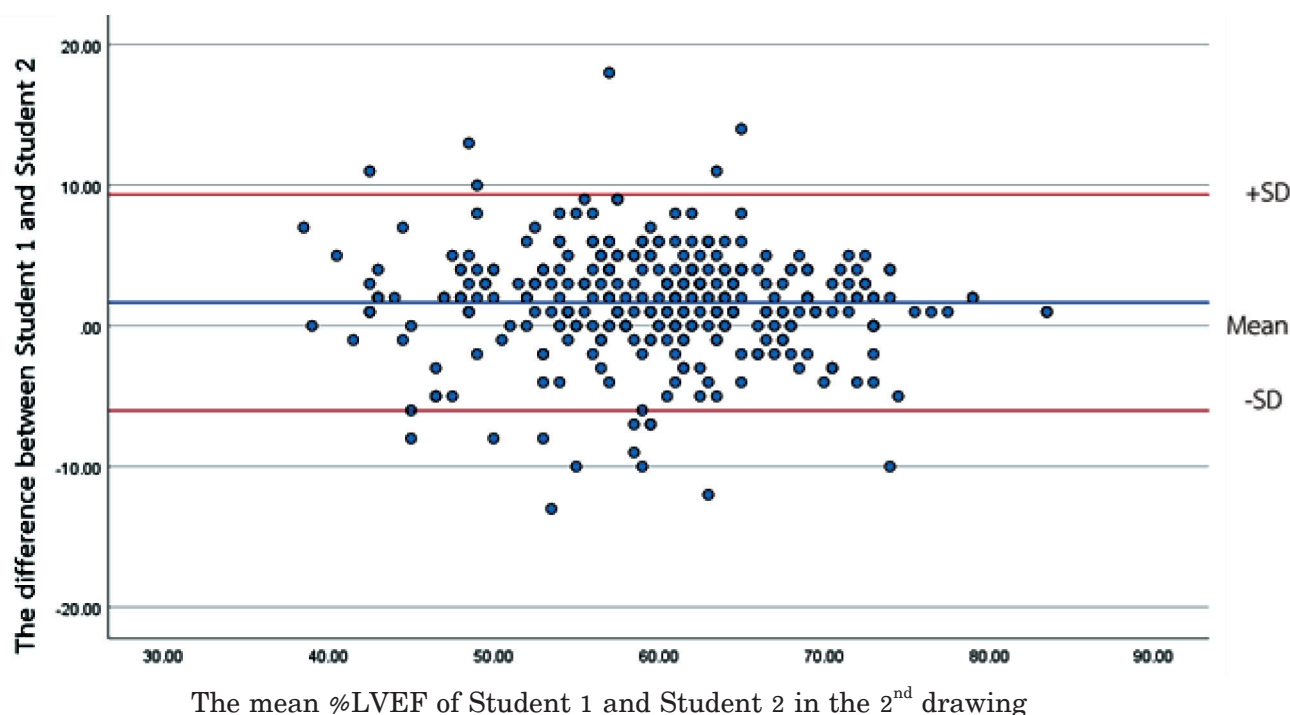


Figure 3 Bland Altman plot showed the differences in the mean LVEF values obtained by Students 1 and 2 from the third drawing

Agreement with Reference Values:

The students' measurements were compared to the reference LVEF value to assess agreement. The LVEF values obtained by Students 1 and 2 were compared with the reference value using a chi-square test to

determine any significant differences in means (Table 3). Additionally, the correlation coefficient (r) was calculated to assess the direction and strength of the relationship between the students' LVEF values and the reference value (Table 4).

Table 3 Comparison of the LVEF means, standard deviations, and p -values obtained by Students 1, 2, and the reference value

Source	LVEF (Mean $\pm$ SD)	p -value
Reference value	61.172 $\pm$ 7.78	
Student 1	60.43 $\pm$ 8.16	< 0.001
Student 2	59.09 $\pm$ 8.24	< 0.001

Table 4 The correlation between students' LVEF values and the reference value

Student	Correlation coefficient (r)	p -value
Student 1	0.92	0.001
Student 2	0.87	

Discussion

This study investigated the impact of ROI drawing accuracy on LVEF calculations in MUGA scans performed on patients. The findings demonstrated excellent intra - rater reliability ($ICC_{(3,1)}$ range: 0.94 - 0.95, $p < 0.001$) and good inter - rater reliability ($ICC_{(2,1)}$ range: 0.88 - 0.89, $p < 0.001$) among students performing the analysis. These results suggested that with proper training, students could achieve consistent ROI delineation.

Based on the student's ROI drawing repeatability ($n = 3$), the means and standard deviations (SD) of the LVEF values for the first and second students, and the reference values were 60.43 ± 8.16 , 59.09 ± 8.24 , and 61.17 ± 7.78 respectively. The three values were found to be significantly different ($p < 0.001$). Using the Bland Altman plot graph to test the agreement between students (inter - rater reliability) by comparing the LVEF values obtained from drawn ROIs, the value was 95% of the limit of agreement. The LVEF mean differences between the two students' ROI drawings repeatability ($n = 3$) were 0.84, 1.49, and 1.66, respectively.

Tomaru Y, et al.⁽⁶⁾ found that the experience of nuclear medicine technologists might cause differences in renal ROI drawing, particularly manual ROI drawing ($p < 0.0001$). In addition, the correlation analysis and Bland - Altman analysis revealed that the two variables were correlated. Similarly, Sachpekidis C, et al.⁽⁸⁾ indicated that experience played a very important role in analyses or calculations. Therefore, there was be a training period for operator's practice to become proficient, especially in using an automated tool for processing alone. As inaccuracies may occur, it may also be used in conjunction with manual methods.

From the study, it was found that new students must gain experience in drawing ROIs to achieve accuracy of ROI drawing. This reliability impacted on LVEF calculations for patients undergoing a MUGA scan. There was consistency in reliability scores between each student and the expert using as a reference value. The findings supported both the interpreting physician's confidence in reading the results and the referring physician's confidence in using the LVEF value for treatment planning.

In this study, LVEF was determined using a single image processing program. It had never been performed in the patients examined by different image processing programs. However, Amnuaywattakorn S, et al.⁽⁹⁾ also performed a study to determine LVEF from a MUGA scan by imaging with the same SPECT machine and the results were analyzed with different image processing programs. It was found that LVEF obtained was of a high agreement value. Therefore, the patient's data undergoing LVEF which shown different image processing programs did not affect the accuracy of LVEF values or the physician's treatment decisions.⁽⁹⁾

Despite using the semi - quantitative method, it was difficult to control the size and site of background ROIs, causing a different LVEF value in each analysis.⁽⁴⁾ Moreover, it was found that the work experience of each operator had a different effect on the ROI drawing, resulting in different analytic values in many studies.⁽⁵⁻⁷⁾

Conclusion

The research findings revealed that individuals with comprehensive training could accurately draw ROIs for LVEF calculation in

patients undergoing a MUGA scan. Both intra - and inter - rater reliabilities demonstrated consistency in measuring LVEF values compared with those undertaken by experienced experts. This suggested that novice operators, gaining adequately trained, may get proficiently draw ROIs, providing reliable results.

Acknowledgments

I would like to express my sincere gratitude to the Department of Radiology, Faculty of Medicine Vajira Hospital, for providing the SPECT - CT and facilities for my research work. I also extend my heartfelt gratitude to the Nuclear Medicine staff for their valuable advice, and suggestions throughout my studies. Additionally, I owe a special thank you to Assist. Prof. Panatsada Awikunprasert, Head of the Department of Radiological Technology, Faculty of Medicine Vajira Hospital, for her insightful comments and assistance in revising my publication.

References

1. de Boer RA, Meijers WC, van der Meer P, van Veldhuisen DJ. Cancer and heart disease: associations and relations. *Eur J Heart Fail* 2019; 21(12): 1515-25.
2. Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D, Aboyans V, Asteggiano R, Galderisi M, et al. 2016 ESC Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines. *Eur Heart J* 2016; 37(36): 2768-801.
3. Kosaraju A, Goyal A, Grigorova Y, Makaryus AN. Left ventricular ejection fraction. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022.
4. Belo R, Alves C, Carvalhal C, Figueiredo S, Carolino E, Vieira L. MUGA processing: intra and interoperator variability impact using manual and automated methods. *Saúde & Tecnologia* 2019; 22: 22-7.
5. Farrell MB, Galt JR, Georgoulas P, Malhotra S, Pagnanelli R, Rischpler C, et al. SNMMI procedure standard/EANM guideline for gated equilibrium radionuclide angiography. *J Nucl Med Technol* 2020; 48(2): 126-35.
6. Tomaru Y, Inoue T, Oriuchi N, Takahashi K, Endo K. Semi - automated renal region of interest selection method using the double - threshold technique: inter - operator variability in quantitating ^{99m}Tc - MAG3 renal uptake. *Eur J Nucl Med* 1998; 25(1): 55-9.
7. Klein R, Renaud JM, Ziadi MC, Thorn SL, Adler A, Beanlands RS, et al. Intra - and inter - operator repeatability of myocardial blood flow and myocardial flow reserve measurements using rubidium - 82 PET and a highly automated analysis program. *J Nucl Cardiol* 2010; 17(4): 600-16.
8. Sachpekidis C, Schepers R, Marti M, Kopp - Schneider A, Alberts I, Keramida G, et al. ^{99m}Tc - MAG3 diuretic renography: intra - and inter - observer repeatability in the assessment of renal function. *Diagnostics* 2020; 10(9): 709. (11 pages).
9. Amnuaywattakorn S, Promma S, Musikarat S, Tawonwong T. Ejection fraction from MUGA: comparisons between Xeleris and Pegasys workstations. *Rama Med J* 2017; 40(3): 23-8.

การประเมินความเที่ยงในการวัดบริเวณที่สนใจของ นักศึกษารังสีเทคนิค เพื่อคำนวณค่าการทำงานของ หัวใจห้องล่างซ้ายในงานทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์

กนกอร ภู่นาค¹ พิระวรรณ โชชัย² จาญพจน์ รัมมะภาพ¹ และ สรวิชญ์ อินจรรย์¹

¹ ภาควิชารังสีเทคนิค คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช กรุงเทพมหานคร 10300

² ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช กรุงเทพมหานคร 10300

บทคัดย่อ การตรวจสอบสมรรถภาพของหัวใจด้วยวิธี multiple-gated acquisition scan (MUGA) ใช้ในการประเมินการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้าย (left ventricular ejection fraction; LVEF) โดยการวัดบริเวณที่สนใจ (region of interest; ROI) ที่แตกต่างกันมีผลต่อค่า LVEF งานวิจัยนี้จึงทำการศึกษาความเที่ยงภายในผู้ประเมินและระหว่างผู้ประเมินจากการวัด ROIs โดยคำนวณค่า %LVEF จากภาพการตรวจผู้ป่วยด้วยวิธีการวัด ROIs แบบ semi-automated จากนั้นนำค่า %LVEF ที่ได้มาวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ยรวมและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน หาค่าความเชื่อมั่น (ICC) และสร้างกราฟ Bland-Altman plot ด้วยโปรแกรม SPSS โดยผลการศึกษาพบว่าค่าความน่าเชื่อถือภายในตัวผู้ประเมิน ($ICC_{(3,1)}$) อยู่ระหว่าง 0.94 ถึง 0.95 และระหว่างผู้ประเมิน ($ICC_{(2,1)}$) อยู่ระหว่าง 0.88 ถึง 0.89 จากกราฟ Bland Altman plot แสดงค่าเฉลี่ยความแตกต่างระหว่างผู้ประเมินที่ 1 และผู้ประเมินที่ 2 ในการวัด ROIs ทั้ง 3 ครั้ง เท่ากับ 0.84, 1.49 และ 1.66 ตามลำดับค่าเฉลี่ย %LVEF ที่ได้จากการคำนวณระหว่างผู้ประเมินที่เป็นนักศึกษารังสีเทคนิคสองคนและเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานจากการวัด ROIs มีความสัมพันธ์กันมากในเชิงบวกเท่ากับ 0.92 และ 0.87 จากการศึกษาพบว่าหากนักศึกษารังสีเทคนิคได้รับการฝึกฝนทำให้มีความชำนาญเพียงพอในการวัด ROIs เพื่อคำนวณ %LVEF ในการตรวจ MUGA scan พบว่าความเที่ยงภายในตัวผู้ประเมินมีความน่าเชื่อถืออยู่ในระดับดีมากและความเที่ยงระหว่างตัวผู้ประเมินมีค่าการยอมรับอยู่ในเกณฑ์ดี และค่า %LVEF ที่ได้มีความใกล้เคียงกับผู้ชำนาญการ ดังนั้นหากนักรังสีเทคนิคปฏิบัติงานใหม่หรือนักศึกษารังสีเทคนิคที่ได้รับการฝึกฝนอย่างดีจะสามารถปฏิบัติงานในการวิเคราะห์การตรวจ MUGA ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งช่วยลดภาระงานของนักรังสีเทคนิคได้

คำสำคัญ: การทำงานของหัวใจห้องล่างซ้าย, ความเที่ยงในการวัดบริเวณที่สนใจ, นักศึกษารังสีเทคนิค

การพัฒนาระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการ อย่างสมเหตุผลตามแนวทาง RLU ของ โรงพยาบาลลำพูน

ศุลาพร อินทนิเวศน์

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลลำพูน อำเภอเมือง ลำพูน 51000

บทคัดย่อ งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยฉบับแรกของโรงพยาบาลลำพูน เพื่อติดตามผลการดำเนินงานด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล ตามแนวทาง Rational Laboratory Use (RLU) 5 ขั้นตอน คือ ขั้นเริ่มต้นขั้นวิเคราะห์ข้อมูล ขั้นปฏิบัติการ ขั้นแก้ไขปัญหาทบทวนการทำงาน และขั้นติดตามวิเคราะห์และสรุปผลการดำเนินงาน จากนั้นเปรียบเทียบข้อมูลการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเฉพาะผู้ป่วยนอก (outpatient department; OPD) เท่านั้น ระหว่างปี พ.ศ. 2565 (ก่อนการดำเนินงาน) กับปี พ.ศ. 2566 (หลังการดำเนินงาน) ผลการศึกษาพบว่าสามารถลดค่าใช้จ่ายจากการส่งตรวจรวมทั้งสิ้น 1.1 ล้านบาท ภายในระยะเวลา 7 เดือน โดยจำนวนการส่งตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกมีสัดส่วนลดลงมากที่สุด (p -value = 0.01) จากร้อยละ 44.3 ในปี พ.ศ. 2565 เป็นร้อยละ 10.5 ในปี พ.ศ. 2566 นอกจากนั้นสามารถแก้ปัญหาการส่งตรวจที่ต่ำกว่ามาตรฐานของการตรวจค่าน้ำตาลเฉลี่ยสะสมของผู้ป่วยเบาหวาน (p -value = 0.05) จากร้อยละ 19 ในปี พ.ศ. 2565 เป็นร้อยละ 23 ในปี พ.ศ. 2566 การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ได้แก่ ค่าตับแบบชุดและค่าไขมันแบบชุด พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากการส่งตรวจทั้งสองชุดมีผลต่อการรักษาและการปรับยาให้กับผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลในแต่ละครั้ง ทำให้ปรับลดการส่งตรวจได้ยาก งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของแนวทาง RLU ต่อการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผลและสามารถนำไปเป็นตัวอย่างของการริเริ่มโครงการ เพื่อปรับประยุกต์ใช้ในแต่ละบริบทของโรงพยาบาลอื่น ๆ ได้ ผลสัมฤทธิ์ที่ตามมา คือ การบริหารระบบอย่างคุ้มค่าคุ้มทุนและลดภาระรายจ่ายที่เกินความจำเป็นของโรงพยาบาลต่อไป

คำสำคัญ: การตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล, การบริหารระบบอย่างคุ้มค่าคุ้มทุน, การลดค่าใช้จ่าย, โรงพยาบาลลำพูน

Corresponding author E-mail: pape_poy@hotmail.com

Received: 16 February 2024

Revised: 23 August 2024

Accepted: 26 August 2024

บทนำ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use; RLU) ในต่างประเทศมีการใช้เป็นแนวทางปฏิบัติอย่างกว้างขวาง และมีการพัฒนาในส่วนกระบวนการไปอย่างครอบคลุมและเกิดผลสัมฤทธิ์ต่อองค์กรอย่างมาก⁽¹⁻⁴⁾ ในประเทศไทยแนวทาง RLU เริ่มต้นจากการรับนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับโรงพยาบาลนำร่องทั่วประเทศ จำนวน 23 โรงพยาบาล ในเดือนพฤศจิกายน ปี พ.ศ. 2565 เป็นต้นมา มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีประสิทธิภาพและถูกต้องแม่นยำ มีการเลือกใช้การตรวจอย่างเหมาะสมในการตรวจคัดกรอง การวินิจฉัย การติดตามผลการรักษา และการพยากรณ์โรค โดยคำนึงถึงค่าใช้จ่ายและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นประการสำคัญที่สุด⁽⁵⁾ ทั้งนี้ การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มากเกินไปอาจนำไปสู่การสิ้นเปลืองและการตรวจที่ไม่จำเป็น รวมทั้งอาจมีผลต่อการดูแลผู้ป่วย⁽⁶⁾ ขณะที่การตรวจที่น้อยเกินไปอาจนำไปสู่การวินิจฉัยที่ผิดพลาดหรือเกิดผลเสียต่อการรักษาผู้ป่วย⁽³⁾ ดังนั้นการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผลจึงมีความสำคัญในระบบสาธารณสุขเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดต่อการดูแลรักษาผู้ป่วย

จากการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ อาทิ ประเทศที่มีความพร้อมและความมั่นคงทางการเศรษฐกิจอย่างประเทศแถบยุโรป เช่น สเปน⁽⁷⁾ พบว่ามีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่น้อยเกินไป (under investigation) ประมาณร้อยละ 44.8 และมีการตรวจที่มากเกินไป (over investigation) ประมาณร้อยละ 20 จากข้อมูลของคณะกรรมการการพัฒนาระบบงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวนกว่า 800 แห่ง มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการมูลค่าสูงถึง 5,577 ล้านบาท โดยโรงพยาบาลลำพูนมีค่าใช้จ่ายในปี พ.ศ. 2565 จำนวน 114,125,529 บาท ซึ่งเป็นช่วงการระบาดของโควิด 19 และในปี พ.ศ. 2566 จำนวน 48,411,836 บาท ซึ่ง

จากข้อมูลงบประมาณจ่ายกลางของโรงพยาบาลลำพูนพบปัญหา เรื่อง การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มากเกินไป ตั้งแต่ช่วงโควิด 19 เป็นต้นมา เช่น ในปี พ.ศ. 2565 พบการส่งตรวจค่า D-dimer ในกรณีที่ไม่น่าเข้าห้องฉุกเฉิน อาการถึงร้อยละ 60 และส่งตรวจแบบชุดในการตรวจติดตามหาโรคไทรอยด์ถึงร้อยละ 95 ตลอดจนการส่งตรวจแบบชุดในกลุ่มนักศึกษาแพทย์ และส่งตรวจซ้ำในระยะเวลาอันใกล้ อีกทั้งพบว่าการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการบางค่าที่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน เช่น ค่าเฉลี่ยน้ำตาลสะสม (Hemoglobin A1c; HbA1c) ส่งตรวจต่อปีเพียงร้อยละ 20 ของผู้ป่วยโรคเบาหวานทั้งหมด ทั้งนี้การใช้แนวทาง RLU จึงเป็นส่วนหนึ่งของการปรับการส่งตรวจให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและเป็นการลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาล

ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดให้เริ่มจากโรคนำร่อง 7 กลุ่มโรค⁽⁵⁾ ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคหัวใจ โรคตับ โรคไต การตรวจสุขภาพประจำปี โรคติดเชื้อ (Pneumonia, Diarrhea, TB, Dengue, Sepsis, CNS infection) และโรคความดันโลหิตสูง โดยระบุรายการที่ควรส่งตรวจและไม่ควรส่งตรวจ (do & don't) จากผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลนำร่องได้บทเรียนที่เป็นประโยชน์และเด่นชัดในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินงาน และครอบคลุมการใช้งานจริงในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ทั้งนี้โรงพยาบาลลำพูนจัดเป็นโรงพยาบาลนำร่องต้นแบบที่ได้รับ best practice และเป็นโรงเรียนผลิตแพทย์ฝึกหัดที่ได้ดำเนินการตามแนวทาง RLU อย่างต่อเนื่อง

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการดำเนินงานตามแนวทาง RLU ในด้านการพัฒนาระบบบริหารการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างคุ้มค่า คุ้มทุนสมเหตุผล และลดภาระรายจ่ายที่เกินความจำเป็นของโรงพยาบาล อีกทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากงานวิจัยนี้ เพื่อเป็นแนวทางด้านกระบวนการริเริ่มมีการอธิบายถึงรายละเอียดเริ่มต้นในแต่ละขั้นตอนของการจัดทำโครงการ รวมทั้งเป็นต้นแบบให้กับโรงพยาบาลที่ประสงค์จะเริ่มนำแนวทาง RLU ไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลนั้นๆ ต่อไป

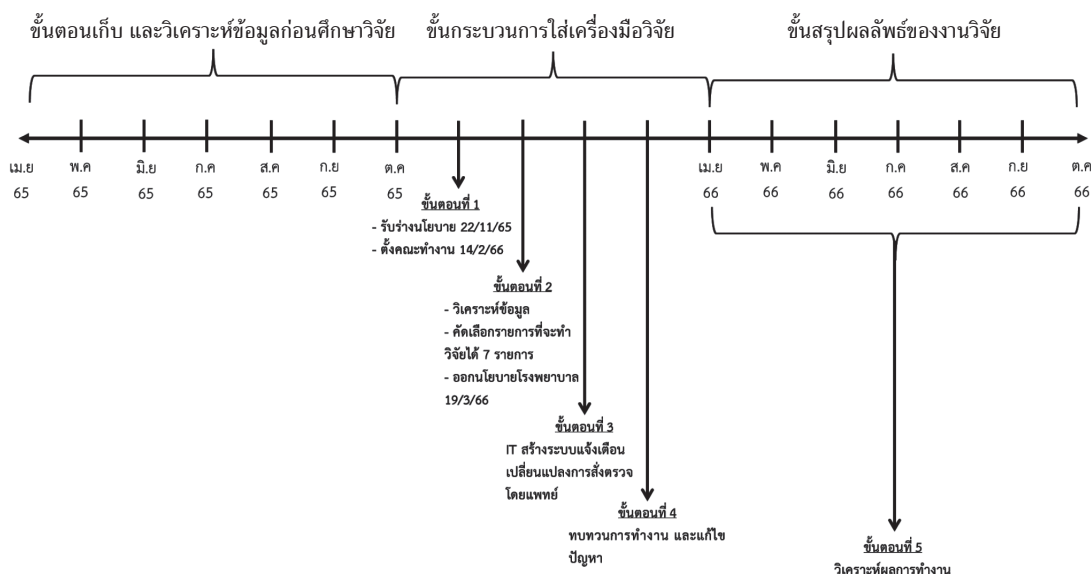
วัสดุและวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบ pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) เก็บรวบรวมข้อมูลเฉพาะคนไข้นอก (OPD) ทั้งหมด ที่ได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากทุกห้องตรวจในโรงพยาบาลลำพูน ไม่จำกัดอายุและสัญชาติ โดยดำเนินการเปรียบเทียบผลแสดงตัวเลขเป็นร้อยละก่อน (pre) และหลัง (post) การดำเนินงาน ใช้โปรแกรม Stata version 16 เลขลิขสิทธิ์ 501606204774 Licensed Clinical Epidemiology and Clinical Statistic Center ของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการวิเคราะห์ข้อมูลและใช้สถิติในการคำนวณแบบ independent samples T-test ถ้า significant (2-tailed) คือน้อยกว่า 0.05 (p -value) แสดงว่าสองตัวแปรมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สำหรับขั้นตอนการใส่เครื่องมือวิจัย แบ่งเป็น 5 ขั้นตอน ซึ่งขั้นตอนที่ 5 เป็นขั้นสรุปผลการดำเนินงาน และรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการศึกษานี้ครอบคลุม 7 กลุ่มโรค ตามนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽⁵⁾ ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคหัวใจ โรคตับ โรคไต การตรวจสุขภาพประจำปี โรคติดเชื้อ (Pneumonia, Diarrhea, TB, Dengue, Sepsis, CNS infection) และโรคความดันโลหิตสูง และเป็นตัวแทนของการตรวจ

ทางห้องปฏิบัติการที่เป็นการตรวจแบบพื้นฐาน การตรวจพิเศษเฉพาะโรค และการตรวจที่เป็นแบบชุด จำนวน 7 รายการ ดังนี้ 1) Thyroid stimulating hormone (TSH), FreeT3 (FT3) และ FreeT4 (FT4) สำหรับการสังเคราะห์ฮอร์โมนไทรอยด์ (คอพอก) 2) Blood urea nitrogen (BUN) และ Creatinine (Cr) สำหรับการสังเคราะห์การทำงานของไต 3) Dengue NS1, IgM และ IgG สำหรับการสังเคราะห์ไวรัสไข้เลือดออก 4) D-dimer สำหรับการสังเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดโรคเส้นเลือดอุดตัน 5) Lipid profile สำหรับการสังเคราะห์ระดับไขมันในเลือด 6) Liver function test (LFT) สำหรับการสังเคราะห์การทำงานของตับ และ 7) Hemoglobin A1c (HbA1c) สำหรับการตรวจค่าน้ำตาลสะสมในเลือด

ดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 เมษายน พ.ศ. 2565 ถึง 31 ตุลาคม พ.ศ. 2566 รวมระยะเวลา 19 เดือนตามขั้นตอนของกระบวนการใส่เครื่องมือวิจัยทั้ง 5 ขั้นตอน โดยเริ่มตั้งแต่การรับร่างนโยบายจากกระทรวงสาธารณสุขในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2565 ดำเนินการสร้างระบบแนวทาง RLU เสร็จสิ้นเดือนมีนาคม พ.ศ. 2566 จากนั้นเก็บข้อมูลมาวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน ตั้งแต่ 1 เมษายน ถึง 31 ตุลาคม พ.ศ. 2565 รวมระยะเวลา 7 เดือน ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ 5 ของการศึกษานี้ ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงานเก็บรวบรวมข้อมูลตลอดระยะเวลา 19 เดือน

การดำเนินงานด้าน RLU ของโรงพยาบาลลำพูน ใช้กระบวนการเครื่องมือวิจัย 5 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเริ่มต้น (beginning) แต่งตั้งคณะทำงาน ประกอบด้วย ผู้นำจากสาขาต่างๆ ที่เป็นผู้ใช้การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมากที่สุด เช่น กลุ่มงานอายุรกรรม กลุ่มงานศัลยกรรม กลุ่มงานกุมารเวชกรรม กลุ่มงานสูติศาสตร์ กลุ่มงานห้องฉุกเฉิน หัวหน้าเทคนิคการแพทย์ ฝ่ายการพยาบาล เทคโนโลยีสารสนเทศ หัวหน้าแพทย์ฝึกหัด และผู้บริหารระดับสูงของโรงพยาบาล ดำเนินการประชุมคณะผู้ทำงานเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติที่เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีต้นทุนสูง (high cost lab) และมีปริมาณการส่งตรวจมาก (high volume lab) จากนั้นคัดเลือกตัวแทนรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จะศึกษาตามแนวทาง RLU

ขั้นตอนที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูล (analysis) นำรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการแต่ละรายการที่เลือกจากขั้นตอนที่ 1 และการส่งตรวจแบบชุด ทำการวิเคราะห์ผลเพื่อให้ทราบถึงปริมาณจำนวนครั้งที่ส่งตรวจ จากนั้นนำข้อมูลวิเคราะห์เสนอผู้บริหาร เพื่อออกประกาศร่างแนวทางปฏิบัติตามนโยบาย RLU ในระดับโรงพยาบาล ฉบับที่ 1 และสื่อสารต่อองค์กรแพทย์ องค์กรพยาบาล และแพทย์ฝึกหัดให้นำไปปฏิบัติต่อไป

ขั้นตอนที่ 3 การปฏิบัติการ (practice) จัดทำข้อความการแจ้งเตือนในระบบหน่วยปฏิบัติการคอมพิวเตอร์โปรแกรม PMK ของโรงพยาบาลลำพูน เริ่มใช้เมื่อวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2566 ให้เป็นไปตามประกาศร่างแนวทางปฏิบัตินโยบาย RLU ในระดับโรงพยาบาลลำพูน ฉบับที่ 1 เพื่อเป็นการแจ้งเตือนให้กับแพทย์ผู้ส่งตรวจโดยตรงในการยืนยันการส่งตรวจแบบชุด การตรวจทางห้องปฏิบัติการนอกโรงพยาบาลที่ราคาสูง และรายงานระยะเวลาการส่งตรวจผลล่าช้า ข้อความการแจ้งเตือน เช่น LFT ยืนยันหรือไม่จะตรวจแบบชุด, HbA1C ยืนยันหรือไม่ที่จะตรวจก่อน 90 วัน และ BUN ยืนยันหรือไม่ที่จะส่งตรวจคู่กับ Cr เป็นต้น

ขั้นตอนที่ 4 การแก้ไขปัญหาคและทบทวนการทำงาน (resolution) ปัญหาที่พบในแต่ละขั้นตอนมีการทบทวนการทำงานและกำหนดแนวทางปฏิบัติใหม่ เช่น จัดให้มีหลักสูตรการเรียนการสอนหัวข้อ RLU ใน

ช่วงการปฐมนิเทศก่อนขึ้นฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 6 แพทย์ฝึกหัด และแพทย์ใช้ทุน ให้แพทย์เป็นผู้เห็นข้อความการแจ้งเตือนการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยตนเอง เพื่อพิจารณาตามหลักความสมเหตุผลผลก่อนยืนยันการส่งตรวจอีกครั้ง และเก็บรวบรวมสถิติการส่งตรวจ 3 เดือน และ 6 เดือน แจ้งต่อหัวหน้าภาควิชาและผู้บริหารระดับสูง เพื่อสื่อสารกับแพทย์และเจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงานให้รับทราบผลการดำเนินงานร่วมกันเป็นระยะ ส่วนระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมีการปรับระบบการส่งตรวจให้ง่ายต่อเจ้าหน้าที่ในการค้นหาค่าสั่งซื้อของการตรวจทางห้องปฏิบัติการนั้นๆ ตัดคำซ้ำ สามารถค้นหาค่าส่งตรวจได้ทั้งแบบตัวเต็มและตัวย่อที่เป็นสากล เช่น LFT ใช้แทน liver function test ได้

ขั้นตอนที่ 5 การติดตามวิเคราะห์และสรุปผลการดำเนินงาน (re-analysis and summary) จัดทำสถิติวิเคราะห์ประเมินผลการดำเนินงาน เปรียบเทียบก่อนและหลังการดำเนินงาน นำเสนอผลการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนต่อผู้บริหารระดับสูง และออกนโยบายการใช้รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามแนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guidelines; CPG) ของโรงพยาบาลลำพูน รวมทั้งจัดทำรายงานผลข้อมูลย้อนกลับกรณีที่มีการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ไม่สมเหตุผลให้กับหัวหน้าหน่วยงานและองค์กรแพทย์ เพื่อแจ้งเตือนในหน่วยงานและผู้ปฏิบัติแก้ไขปรับปรุงการส่งตรวจต่อไป

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมวิจัยของโรงพยาบาลลำพูน รหัสโครงการ 085/2565 เมื่อวันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2565 และรหัสโครงการ 0108/2566 เมื่อวันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2566

ผล

จากการศึกษาในทุกขั้นตอนเป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลเฉพาะคนไข้นอก (OPD) ที่ได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 168,122 ราย จากทุกห้องตรวจในโรงพยาบาลลำพูน ผลจากขั้นตอนที่ 1 และ 2 เป็นผลก่อนการดำเนินงานตามแนวทาง RLU จากการเก็บ

และวิเคราะห์ข้อมูลเท็จจริงในปี พ.ศ. 2565 ผลจากขั้นตอนที่ 3 และ 4 เป็นขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติในปี พ.ศ. 2566 และขั้นตอนที่ 5 เป็นการสรุปผลเปรียบเทียบหลังการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2566 ดังผลลัพธ์ที่ได้ในแต่ละขั้นตอนดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเริ่มต้น (beginning)
ผลจากการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติที่เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีต้นทุนสูง (high cost lab) และมีปริมาณการส่งตรวจมาก (high volume lab)

ดังแสดงในตารางที่ 1 และคัดเลือกตัวแทนรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จะนำมาวิเคราะห์ผล จำนวน 7 รายการ ดังนี้ 1) Thyroid stimulating hormone (TSH), FreeT3 (FT3) และ FreeT4 (FT4) 2) Blood urea nitrogen (BUN) และ Creatinine (Cr) 3) Dengue NS1, IgM และ IgG 4) D-dimer 5) Lipid profile 6) Liver function test (LFT) และ 7) Hemoglobin A1c (HbA1c)

ตารางที่ 1 รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีจำนวนการส่งตรวจมากและใช้เงินงบประมาณสูงย้อนหลัง ตั้งแต่ 1 เมษายน ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565

รายการ	ราคาขาย (บาท)	รหัสลงในระบบ คอมพิวเตอร์	จำนวนส่งตรวจ (ครั้ง)	รวมราคาขาย (บาท)
Lipid	530	CH040	16,038	8,500,140
LFT	420	CH025	17,092	7,178,640
Cr	50	CH148	47,121	2,356,050
BUN	60	CH007	31,973	1,918,380
FBS	60	CH001-02	28,425	1,705,500
TSH	300	IMM135	4,973	1,491,900
HbA1c	230	CH006	5,550	1,276,500
FT3	210	IMM134	4,501	945,210
FT4	210	IMM133	3,897	818,370
D-dimer	225	CH165	745	167,625
Dengue NS1	340	IMM120	303	103,020
Dengue IgM, IgG	350	IMM121	246	86,100
รวม			160,864	26,547,435

ขั้นตอนที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูล (analysis)
ผลจากการวิเคราะห์จำนวนการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในแต่ละรายการ ดังแสดงในตารางที่ 2-6 พบว่าการส่งตรวจ HbA1c ในตารางที่ 2 และ 3 มีการส่งตรวจไม่เกินร้อยละ 20 ต่อเดือน และไม่มีการส่งตรวจซ้ำแม้แต่รายเดียวในรอบ 6 เดือน โดยช่วงแรกของการดำเนินการผู้ดำเนินการ RLU คาดการณ์ว่า HbA1c จะถูกส่งตรวจมากเกินไป แต่จากการวิเคราะห์ข้อมูลจริง พบว่ามีการส่งตรวจน้อยกว่าคำแนะนำของสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย⁽⁸⁾ ที่แนะนำว่าควรตรวจอย่างน้อยทุก 3 เดือน โดยเฉพาะกลุ่มที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี

จากการวิเคราะห์ข้อมูลการส่งตรวจ BUN คู่กับการตรวจ Cr และการตรวจ Cr แบบแยกเดี่ยว อยู่ที่ร้อยละ 47 และร้อยละ 53 ตามลำดับ อาศัยหลักการตัวชี้วัดความสามารถในการกรองของไต ซึ่งสามารถใช้ในการประเมินสภาพของไตและการทำงานของไตในร่างกายได้จากค่าการคำนวณ eGFR (estimated glomerular filtration rate)⁽⁹⁾ โดยใช้เพียงค่าของ อายุ เพศ น้ำหนักตัว และค่า Cr ตัวเดียวในการคำนวณ ไม่ใช่ค่าของ BUN และหากสามารถลดการตรวจ BUN ที่ไม่จำเป็นลงได้จะสามารถลดค่าใช้จ่ายได้ครึ่งหนึ่งของสัดส่วนการส่งตรวจทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 2 จำนวนครั้งและร้อยละการส่งตรวจ HbA1c ในเดือนเมษายน ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2565

จำนวนผู้ป่วย รายเดือน	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	รวม
ผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด	1,734	2,060	1,838	1,669	2,159	1,750	11,210
ผู้ป่วยที่ส่งตรวจ HbA1c	313	342	319	353	430	362	2,119
ร้อยละ	18	16	17	21	20	20	19

ตารางที่ 3 จำนวนครั้งการตรวจซ้ำของ HbA1c ภายใน 6 เดือน (ในเดือนเมษายน ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2565)

จำนวนผู้ป่วย	ส่งตรวจน้อยกว่า เท่ากับ 1 ครั้ง	ส่งตรวจ 2 ครั้ง	ส่งตรวจมากกว่า 2 ครั้ง
ราย	256	55	0
คิดเป็นร้อยละ	82	18	0
แปลผล	ส่งตรวจน้อยเกินไป	เหมาะสม	ส่งตรวจมากเกินไป

ตารางที่ 4 จำนวนครั้งและร้อยละของการส่งตรวจคู่ระหว่าง BUN กับ Cr และการส่งตรวจเฉพาะ Cr

จำนวน ที่ตรวจ	การส่งตรวจ BUN คู่ Cr			การส่งตรวจเฉพาะ Cr		
	1 ครั้ง	2 ครั้ง	มากกว่า 2 ครั้ง	1 ครั้ง	2 ครั้ง	มากกว่า 2 ครั้ง
ครั้ง	7,853	1,528	580	9,407	1,529	311
ร้อยละ	37	7	3	44	7	1
รวม		9,961			11,247	
ร้อยละ		47			53	
แปลผล	ส่งตรวจมากเกินไป			เหมาะสม		

สำหรับการวิเคราะห์ผลข้อมูลการส่งตรวจรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการโรคไทรอยด์ จำนวน 3 รายการ ประกอบด้วย Thyroid stimulating hormone (TSH), FreeT3 (FT3) และ FreeT4 (FT4) ดังแสดงในตารางที่ 5 และ 6 เก็บข้อมูลเฉพาะรายใหม่ที่ได้รับ การวินิจฉัยครั้งแรกว่าเป็นโรคไทรอยด์ ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2565 เป็นต้นมา และการตรวจในครั้งแรกของการ วินิจฉัยจำเป็นต้องส่งตรวจแบบเป็นชุด เพื่อประกอบการ พิจารณาการส่งจ่ายยารักษาในปริมาณที่เหมาะสม จากนั้นกรณีการดำเนินการตรวจเพื่อติดตามอาการ ต่อเนื่องสามารถเลือกตรวจเป็นแบบเดี่ยวได้ โดย

หลักการช่วง 6 เดือนแรกของการรักษา⁽¹⁰⁾ แนะนำ การตรวจติดตามค่า FT3 หรือ FT4 ที่สูงก่อน จากนั้น แนะนำตรวจค่า TSH เพียงอย่างเดียวจนสิ้นสุดระยะเวลา การรักษา และความถี่ในการตรวจติดตามตามแนวทาง ที่ปฏิบัติ คือ ทุก 2-3 เดือน ร่วมกับอาการแสดง ผลการ วิเคราะห์ข้อมูลรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการโรคภาวะ พร่องฮอร์โมนไทรอยด์ (Hypothyroid) และโรคภาวะ ไทรอยด์เป็นพิษ (Hyperthyroid) พบการส่งตรวจแบบ ชุดมากถึงร้อยละ 91 และ 92 ตามลำดับ โดยมีการส่งตรวจ แบบเดี่ยวน้อยมาก

ตารางที่ 5 จำนวนครั้งและร้อยละของการสั่งตรวจแบบชุดและแบบเดี่ยวของโรคภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ (Hypothyroid) ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคไทรอยด์ครั้งแรก จำนวน 32 คน ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2565 และติดตามรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่อไปจนครบ 6 เดือน

จำนวน ทั้งหมด	ตรวจแบบชุด		ตรวจแบบเดี่ยว		ไม่ตรวจเพิ่ม
	1 ครั้ง	มากกว่า 1 ครั้ง	1 ครั้ง	มากกว่า 1 ครั้ง	
คน	24	5	1	1	1
ร้อยละ	91		6		3
แปลผล	สั่งตรวจมากเกินไป		เหมาะสม		สั่งตรวจน้อยเกินไป

ตารางที่ 6 จำนวนครั้งและร้อยละของการตรวจแบบชุดและการสั่งตรวจแบบเดี่ยวของโรคภาวะไทรอยด์เป็นพิษ (Hyperthyroid) ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคไทรอยด์ครั้งแรก จำนวน 93 คน ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2565 และติดตามรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่อไปจนครบ 6 เดือน

จำนวน ทั้งหมด	ตรวจแบบชุด		ตรวจแบบเดี่ยว		ไม่ตรวจเพิ่ม
	1 ครั้ง	มากกว่า 1 ครั้ง	1 ครั้ง	มากกว่า 1 ครั้ง	
คน	49	37	1	1	5
ร้อยละ	92		2		5
แปลผล	สั่งตรวจมากเกินไป		เหมาะสม		สั่งตรวจน้อยเกินไป

จากการวิเคราะห์ข้อมูลรายการสั่งตรวจและทราบข้อเท็จจริงการสั่งตรวจที่มากและน้อย ตลอดจนการสั่งตรวจแบบชุดแล้วนั้น จึงดำเนินการออกเป็นประกาศแนวทางปฏิบัติตามนโยบาย RLU ในระดับโรงพยาบาล

ลำพูน ฉบับที่ 1 ให้แพทย์ผู้สั่งตรวจทั่วทั้งโรงพยาบาล
ลำพูน มีผลบังคับใช้ ณ วันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2566
เป็นต้นไป ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 แนวทางการสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการตามนโยบาย RLU ในขั้นเริ่มโครงการแรกของโรงพยาบาลลำพูน ตามประกาศฉบับที่ 1 วันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2566

รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	แนวทางการสั่งตรวจตามนโยบาย RLU ของโรงพยาบาลลำพูน
BUN และ Cr	1. ให้แพทย์พิจารณาสั่งเฉพาะ Cr และยกเลิกการสั่งตรวจแบบชุด (BUN และ Cr) หากจำเป็นให้ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์ที่รักษา 2. แจ้งเตือนในระบบ กรณีสั่งตรวจ BUN และ Cr โดยให้แสดงผลการตรวจ และวันเวลาที่สั่งตรวจครั้งล่าสุด 3. ตรวจติดตามอัตราการกรองของไต และตรวจค่า Cr ตามระยะของโรคไตเรื้อรัง ดังนี้⁽¹¹⁾ โรคไตเรื้อรังระยะที่ 1 และ 2 ตรวจติดตามอย่างน้อยทุก 1 ปี โรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 ตรวจติดตามอย่างน้อยทุก 6 เดือน โรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ตรวจติดตามอย่างน้อยทุก 4 เดือน โรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ตรวจติดตามอย่างน้อยทุก 3 เดือน

ตารางที่ 7 แนวทางการสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการตามนโยบาย RLU ในขั้นริเริ่มโครงการแรกของโรงพยาบาลลำพูน ตามประกาศฉบับที่ 1 วันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2566 (ต่อ)

รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	แนวทางการสั่งตรวจตามนโยบาย RLU ของโรงพยาบาลลำพูน
	BUN ที่ใช้ในโรคไตวายเฉียบพลัน ดังนี้ ⁽¹²⁾ โรคไตระยะที่ 4 ติดตามจำกัดโปรตีนในอาหาร โรคไตระยะที่ 5 เป็นข้อบ่งชี้ในการบำบัดทดแทนไต
D-dimer	1. ใช้เป็นตัวคัดกรองการเกิดโรคเส้นเลือดดำอุดตันที่แขน ขา (Deep vein thrombosis; DVT) และเส้นเลือดดำอุดตันในปอด (Pulmonary embolism; PE) แบบผู้ป่วยนอก 2. ช่วยวินิจฉัยภาวะ Disseminated intravascular coagulation (DIC) ⁽¹³⁾ 3. ภาวะหรือโรคที่อาจทำให้ค่า D-dimer สูงกว่าปกติได้ คือ โรคตับแข็ง กลุ่มสูงอายุมากกว่า 60 ปี โรคเลือด sickle cell โรคไต โรคหัวใจวาย ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดใหญ่ หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคมะเร็ง และคนที่สูบบุหรี่ ⁽¹⁴⁾
TSH, FT3 และ FT4	1. กรณีวินิจฉัยโรคครั้งแรกสามารถสั่งตรวจแบบชุดได้ ซึ่ง Thyroid function test ประกอบด้วย ค่า TSH, FT3 และ FT4 2. กรณีติดตามอาการให้เลือกลงเฉพาะบางการตรวจและยกเลิกการสั่งตรวจแบบชุด และหากตรวจติดตามค่าไทรอยด์ต้องเว้นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน 3. แจ้งเตือนในระบบ กรณีสั่ง Thyroid function test โดยให้มีการแสดงผลการตรวจและวันเวลาที่สั่งตรวจครั้งล่าสุดเพื่อลดการสั่งซ้ำ
HbA1c	1. ผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมน้ำตาลในเลือดได้ดี ($\text{HbA1c} \leq 6.5 \text{ mg/dl}$) ให้สั่งตรวจ 1 ครั้งต่อปี 2. ผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี ($\text{HbA1c} > 6.5 \text{ mg/dl}$) ให้สั่งตรวจ 2 ครั้งต่อปี โดยมีระยะห่างกันไม่น้อยกว่า 90 วัน 3. แจ้งเตือนในระบบ กรณีสั่ง HbA1c โดยให้แสดงผลการตรวจและวันเวลาที่สั่งตรวจครั้งล่าสุด 4. ไม่แนะนำให้สั่งตรวจบุคคลที่ได้รับถ่ายเลือดภายใน 2 เดือน ภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก ทำให้ค่า HbA1c อาจสูงกว่าที่เป็นจริง และโรคเลือดที่ทำให้มีการแตกหรือเม็ดเลือดแดงมีอายุสั้นกว่า 2 เดือน ทำให้ค่า HbA1c อาจต่ำกว่าที่เป็นจริง ⁽⁸⁾
LFT	1. ยกเลิกการสั่งตรวจแบบชุด 2. แจ้งเตือนในระบบ กรณีสั่ง LFT แบบชุดโดยให้แสดงผลการตรวจและวันเวลาที่สั่งตรวจครั้งล่าสุดเพื่อลดการสั่งซ้ำ
Lipid	1. ยกเลิกการสั่งตรวจแบบชุด ประกอบด้วย Cholesterol, Triglyceride, HDL และ LDL 2. เลือกตรวจติดตามผลเฉพาะบางรายการ 3. แจ้งเตือนในระบบ โดยให้แสดงผลการตรวจและวันเวลาที่สั่งตรวจแบบชุดครั้งล่าสุดเพื่อลดการสั่งซ้ำ
Dengue NS1	ใช้สูงเฉียบพลันร่วมกับมีอาการปวดกระบอกตา ปวดกล้ามเนื้อใน 1-3 วันแรก และเป็นช่วงฤดูระบาดของไข้เลือดออก แต่ไม่ควรเกิน 7 วัน
Dengue IgM, IgG	ใช้สูงร่วมกับมีอาการในวันที่ 4 เป็นต้นไป ⁽¹⁵⁾

ขั้นตอนที่ 3 การปฏิบัติการ (practice) จัดทำข้อความแจ้งเตือนในระบบหน่วยปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ โปรแกรม PMK ของโรงพยาบาลลำพูน เริ่มใช้งาน

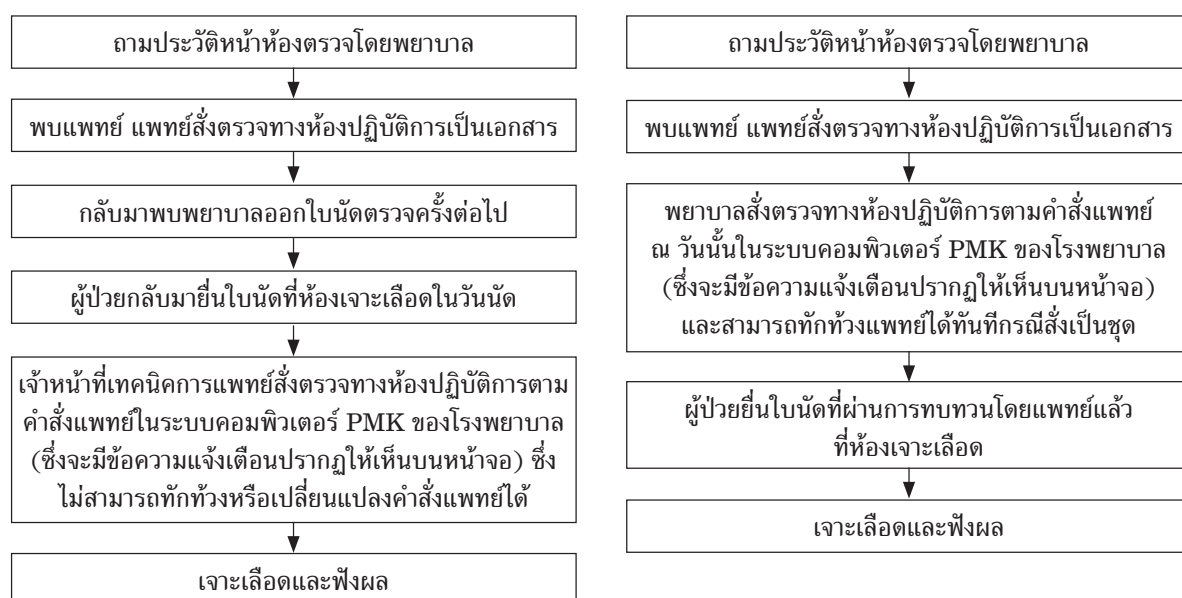
1 เมษายน พ.ศ. 2566 เป็นต้นมา สำหรับข้อความแจ้งเตือนการสั่งตรวจ จำนวน 7 รายการ ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ข้อความการแจ้งเตือนในระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ PMK ของโรงพยาบาลให้กับแพทย์ผู้สั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

รายการ	ข้อความจัดทำข้อความการแจ้งเตือน
HbA1c	ยืนยันหรือไม่ที่จะตรวจก่อน 90 วัน
BUN	ยืนยันหรือไม่ที่จะส่งตรวจคู่กับ Cr
Cr	ยืนยันหรือไม่ที่จะส่งตรวจคู่กับ BUN
LFT	ยืนยันหรือไม่ที่จะตรวจแบบชุด
Lipid	ยืนยันหรือไม่ที่จะตรวจแบบชุด
TSH, FT3 และ FT4	ยืนยันหรือไม่ที่จะตรวจแบบชุด
NS1Ag	DF วันที่ 0-3 และไม่เกิน 7 วัน
DF IgM, IgG	DF วันที่ 4 เป็นต้นไป
D-dimer	ตรวจครั้งล่าสุดเมื่อ.....

ขั้นตอนที่ 4 การแก้ไขปัญหาและทบทวนการทำงาน (**resolution**) ปัญหาที่พบในขั้นตอนที่ 3 คือ ในการใช้งานจริง การแจ้งเตือนในระบบคอมพิวเตอร์ไม่ได้ส่งตรงถึงแพทย์ผู้สั่งแต่อย่างใด เนื่องจากระบบของโรงพยาบาลลำพูนมีพยาบาลหน้าห้องตรวจและเจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์ เป็นผู้ลงรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการในระบบคอมพิวเตอร์ตามคำสั่งแพทย์ที่ระบุไว้ในเอกสารจากห้องตรวจ จึงทบทวนและปรับการสั่งตรวจใหม่โดยให้แพทย์เป็นผู้ลงคำสั่งในระบบคอมพิวเตอร์หน้างาน

ด้วยตนเอง หรือให้พยาบาลเป็นผู้ลงคำสั่งเช่นเดิมและให้พยาบาลหน้าห้องตรวจแจ้งกับแพทย์ทันทีที่เห็นข้อความการแจ้งเตือนของรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แพทย์สั่ง โดยทางคณะผู้บริหารระดับสูงของโรงพยาบาลทำการจัดประชุมใหญ่ระหว่างองค์กรแพทย์และองค์กรพยาบาลทั้งหมด เพื่อชี้แจงการปรับระบบใหม่นี้ให้สอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติตามนโยบาย RLU ของโรงพยาบาลลำพูน ฉบับที่ 1 ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 2 การปรับขั้นตอนการสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการจาก 6 ขั้นตอน (ซ้าย) เหลือ 5 ขั้นตอน (ขวา) และให้แพทย์เป็นผู้ลงคำสั่งตรวจด้วยตัวเอง

ขั้นตอนที่ 5 การติดตามวิเคราะห์ และสรุปผลการดำเนินงาน (re-analysis and summary) จากการวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อประเมินผลการดำเนินงานเปรียบเทียบกับก่อน (พ.ศ. 2565) และหลังการดำเนินงาน (พ.ศ. 2566) จากการปฏิบัติตามแนวทาง RLU ของโรงพยาบาลลำพูน ในแต่ละขั้นตอน ดังแสดงในตารางที่ 9 พบว่ามีการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของค่า Dengue แบบชุดลดลงมากที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับรายการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งหมด คือ มีการส่งตรวจในปี พ.ศ. 2565 ร้อยละ 44.33 ลดลงเหลือ ร้อยละ 10.51 ในปี พ.ศ. 2566 (p -value = 0.017) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และในส่วนการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีการส่งตรวจลดลงรองลงมา คือ การตรวจทางห้องปฏิบัติการของค่า D-dimer มีการส่งตรวจในปี พ.ศ. 2565 ร้อยละ 31.35 ลดลงเหลือ ร้อยละ 10.17 ในปี พ.ศ. 2566 (p -value = 0.025) การตรวจทางห้องปฏิบัติการของค่า BUN คู่ Cr มีการส่งตรวจในปี พ.ศ. 2565 ร้อยละ 50.46 ลดลงเหลือ ร้อยละ 43.26 ในปี พ.ศ. 2566 (p -value = 0.003) และพบว่ามีการส่งตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคไทรอยด์เป็นพิษ (Hyperthyroid) ผลลัพธ์หลังดำเนินแนวทาง RLU สามารถลดการส่งตรวจแบบชุด 3 รายการ เป็นแบบชุด 2 รายการ ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ พบได้จากค่าการตรวจโรคไทรอยด์เป็นพิษแบบชุด 3 รายการ ในปี พ.ศ. 2565 ร้อยละ 48.95 ลดลงเหลือ ร้อยละ 38.88 ในปี พ.ศ. 2566 (p -value = 0.086) และมีการส่งตรวจแบบชุด 2 รายการ ที่เพิ่มขึ้น คือ ในปี พ.ศ. 2565 ร้อยละ 37.35 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 48.43 ในปี พ.ศ. 2566 (p -value = 0.009) พบว่าการใช้กระบวนการตามแนวทาง

RLU สำหรับการส่งตรวจโรคภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ที่มีการส่งตรวจแบบชุดนั้นไม่สามารถแยกความแตกต่างได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ในการคำนวณมีจำนวนน้อย ซึ่งต้องมีการเก็บและติดตามข้อมูลในส่วนโรคภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ต่อไปอีกระยะจึงจะแยกความแตกต่างของข้อมูลได้

จากผลการศึกษาการส่งตรวจค่าการทำงานของตับแบบชุด และการส่งตรวจค่าไขมันแบบชุดเปรียบเทียบในปี พ.ศ. 2565 กับปี พ.ศ. 2566 นั้น พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กล่าวคือ ค่าการตรวจการทำงานของตับแบบชุดในปี พ.ศ. 2565 ร้อยละ 47.45 ลดลงเล็กน้อยเหลือ ในปี พ.ศ. 2566 ที่ร้อยละ 45.12 (p -value = 0.169) และค่าการส่งตรวจค่าไขมันแบบชุด พบว่าลดลงเล็กน้อยเช่นกันจากร้อยละ 77.93 ในปี พ.ศ. 2565 เหลือร้อยละ 74.11 ในปี พ.ศ. 2566 (p -value = 0.257)

ทั้งนี้การส่งตรวจน้ำตาลเฉลี่ยสะสม (HbA1c) ตามแนวทาง RLU คาดหวังให้มีการส่งตรวจที่เพิ่มมากขึ้นเนื่องจากเดิมโรงพยาบาลลำพูนส่งตรวจน้อยกว่าเกณฑ์มาตรฐาน โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ไม่ดี ตามสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยแนะนำการตรวจอย่างน้อยทุก 3 เดือน จากผลการศึกษาวิจัยพบว่าผลลัพธ์สามารถเพิ่มการตรวจได้เล็กน้อย ซึ่งไม่สามารถแยกความแตกต่างได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างปี พ.ศ. 2565 จากร้อยละ 19.19 เป็นร้อยละ 23.22 ในปี พ.ศ. 2566 (p -value = 0.056) จำเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการเก็บและติดตามข้อมูลมากกว่านี้จึงจะเห็นผลลัพธ์ได้ชัดเจนมากขึ้น

ตารางที่ 9 ข้อมูลสรุปจำนวนผู้ป่วยนอกทั้งหมดที่ได้รับการวินิจฉัยโรคตาม ICD 10 และจำนวนการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบผลการดำเนินงาน 7 เดือน ก่อน (เดือนเมษายน ถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2565) และหลังการดำเนินงาน (เดือนเมษายน ถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2566)

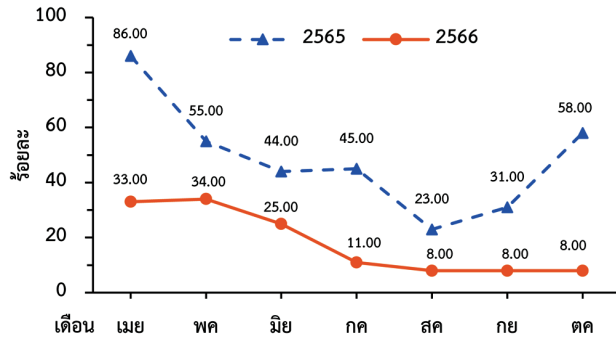
รายการตรวจ	พ.ศ. 2565			พ.ศ. 2566			p -value (< 0.05 Sig)
	จำนวน ผู้ป่วยนอก (คน)	จำนวน การตรวจ (ครั้ง)	คิดเป็น ร้อยละ	จำนวน ผู้ป่วยนอก (คน)	จำนวน การตรวจ (ครั้ง)	คิดเป็น ร้อยละ	
BUN และ Cr	30,141	15,212	50.46	38,041	16,460	43.26	0.003
D-dimer	791	248	31.35	511	52	10.17	0.025

ตารางที่ 9 ข้อมูลสรุปจำนวนผู้ป่วยนอกทั้งหมดที่ได้รับการวินิจฉัยโรคตาม ICD 10 และจำนวนการสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบผลการดำเนินงาน 7 เดือน ก่อน (เดือนเมษายน ถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2565) และหลังการดำเนินงาน (เดือนเมษายน ถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2566) (ต่อ)

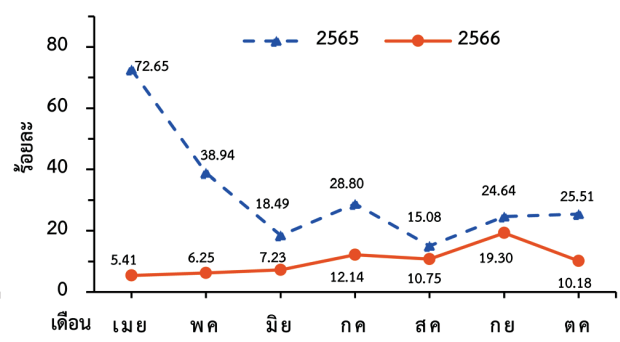
รายการตรวจ	พ.ศ. 2565			พ.ศ. 2566			<i>p</i> -value (< 0.05 Sig)
	จำนวน ผู้ป่วยนอก (คน)	จำนวน การตรวจ (ครั้ง)	คิดเป็น ร้อยละ	จำนวน ผู้ป่วยนอก (คน)	จำนวน การตรวจ (ครั้ง)	คิดเป็น ร้อยละ	
Hypothyroid (TSH, FT3 หรือ FT4)							
แบบเดี่ยว		41	19.43		17	14.78	0.350
แบบชุด 2 รายการ	211	123	58.29	115	71	61.17	0.252
แบบชุด 3 รายการ		47	22.27		27	23.47	0.882
Hyperthyroid (TSH, FT3 หรือ FT4)							
แบบเดี่ยว		151	13.68		94	13.39	0.765
แบบชุด 2 รายการ	1,103	412	37.35	702	340	48.43	0.009
แบบชุด 3 รายการ		535	48.50		273	38.88	0.086
HbA1c	13,078	2,510	19.19	12,247	2,844	23.22	0.056
LFT (แบบชุด)	13,332	6,327	47.45	15,139	6,832	45.12	0.169
Lipid profile (แบบชุด)	21,026	16,387	77.93	21,685	16,071	74.11	0.257
Dengue (แบบชุด)	203	90	44.33	1,084	114	10.51	0.017

ผลการศึกษาวินิจฉัยแบบรายเดือนของ 7 รายการสั่งตรวจ เปรียบเทียบก่อนและหลังจากที่มีการดำเนินแนวทาง RLU พบว่าสามารถลดการสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของค่า Dengue แบบชุด (ภาพที่ 3a), ค่า D-dimer (ภาพที่ 3b) และการตรวจค่า BUN และ Cr (ภาพที่ 3c) ในแต่ละเดือนได้อย่างชัดเจน สำหรับการตรวจค่าการทำงานของไตรอยด์ ทั้งการตรวจวินิจฉัยโรคไตรอยด์เป็นพิษ (ภาพที่ 3d) และตรวจวินิจฉัยโรคภาวะพร่องฮอร์โมนไตรอยด์ (ภาพที่ 3e) ลดการสั่งตรวจได้เพียงเล็กน้อย แต่สำหรับกรณีที่เป็นคนไข้ที่มาตามนัดต่อเนื่อง ซึ่งตามแนวทาง RLU มุ่งลดการตรวจเลือดค่าไตรอยด์แบบชุด 3 รายการ เหลือ

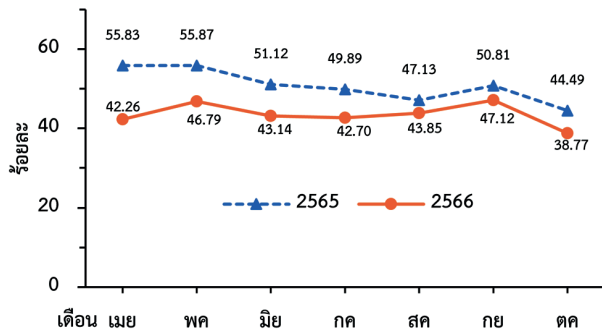
เป็นการตรวจแบบชุด 2 รายการ หรือรายการเดียว ผลพบว่าหลังการดำเนินนโยบายสามารถลดการสั่งตรวจตามนัดโรคไตรอยด์เป็นพิษแบบชุด 3 รายการ ลดลงเหลือตรวจ 2 รายการ ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพที่ 3d) เมื่อเปรียบเทียบผลจำนวนของการสั่งตรวจในส่วนค่าตับแบบชุด (ภาพที่ 3f) และค่าไขมันแบบชุด (ภาพที่ 3g) รายเดือน ก่อนและหลังไม่มีความแตกต่างกัน การสั่งตรวจค่าเฉลี่ยน้ำตาลสะสม HbA1c (ภาพที่ 3h) เป้าหมายตามนโยบาย คือ เพิ่มการตรวจให้เป็นไปตามมาตรฐานมากขึ้น พบว่าในช่วงกลางปี พ.ศ. 2566 เป็นต้นมา มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในแต่ละเดือน ดังแสดงในภาพที่ 3



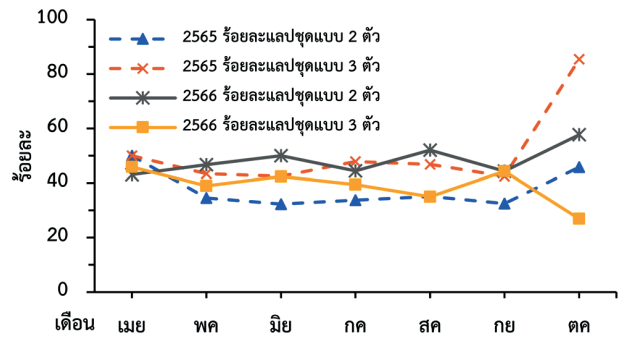
(a)



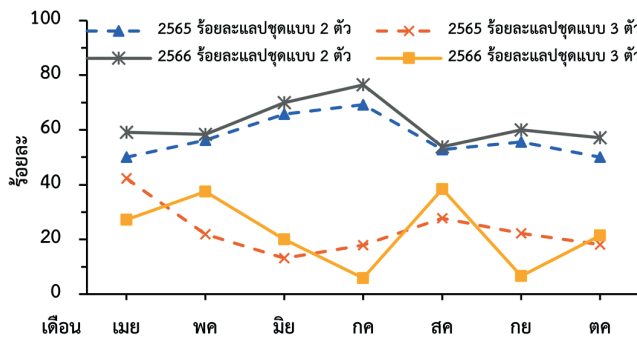
(b)



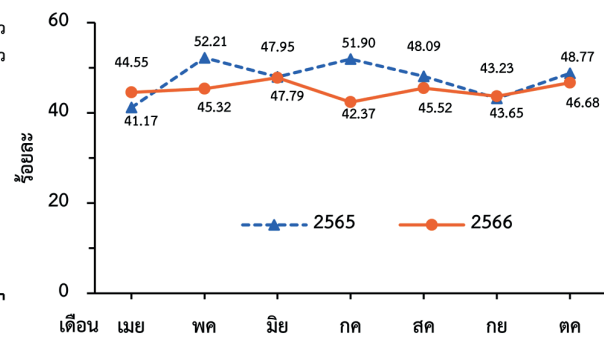
(c)



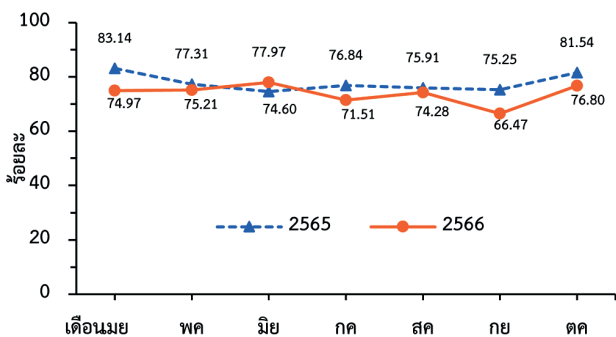
(d)



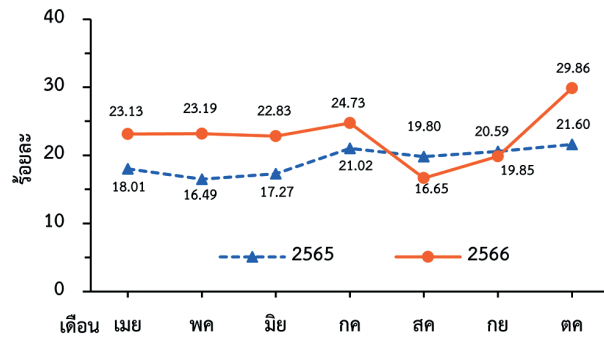
(e)



(f)



(g)



(h)

ภาพที่ 3 การเปรียบเทียบผลระหว่างจำนวนผู้ป่วยนอกทั้งหมดกับจำนวนครั้งการส่งตรวจรายการทางห้องปฏิบัติการ แยกรายเดือน ระหว่างปี พ.ศ. 2565 กับปี พ.ศ. 2566 (รายละ) ดังนี้

- (a) ร้อยละการส่งตรวจค่า Dengue แบบชุด
- (b) ร้อยละการส่งตรวจค่า D-dimer

- (c) ร้อยละการส่งตรวจพร้อมกันระหว่างค่า BUN และ Cr
- (d) ร้อยละการส่งตรวจค่าที่ใช้วินิจฉัยโรคไทรอยด์เป็นพิษ (Hyperthyroid) แบบชุด
- (e) ร้อยละการส่งตรวจค่าที่ใช้วินิจฉัยโรคภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ (Hypothyroid) แบบชุด
- (f) ร้อยละการส่งตรวจค่าการทำงานของตับแบบชุด (LFT)
- (g) ร้อยละการส่งตรวจค่าไขมันแบบชุด (Lipid profile)
- (h) ร้อยละการส่งตรวจค่า HbA1c

จากผลการศึกษาวิจัยสรุปค่าใช้จ่ายกลางเงิน
งบประมาณการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ดังแสดง
ในตารางที่ 10 ซึ่งแสดงรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
ตามแนวทาง RLU ของโรงพยาบาลลำพูน จำนวน 7

รายการ คิดเป็นค่าใช้จ่ายที่ลดลงของโรงพยาบาลลำพูน
ในระยะเวลา 7 เดือน ที่ดำเนินการศึกษาวิจัย เป็นเงิน
1.1 ล้านบาท หรือเปรียบเทียบเป็นต่อปีจะเป็นค่าใช้จ่าย
ที่ลดลงประมาณ 2 ล้านบาท

ตารางที่ 10 เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายกลางจากรายงานประจำปีของการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ก่อน (เดือนเมษายน
ถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2565) และหลังการดำเนินงาน (เดือนเมษายน ถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2566)
ทั้งกรณีมีและไม่มีนโยบาย RLU

รายการที่ตรวจ	พ.ศ. 2565 (บาท)	พ.ศ. 2566	พ.ศ. 2566	ส่วนต่างค่าใช้จ่าย ระหว่างมีกับไม่มี นโยบาย RLU (บาท)
		มีนโยบาย RLU (บาท)	ไม่มีนโยบาย RLU (บาท)	
BUN และ Cr	1,673,320	1,810,600	2,111,900	301,300
D-dimer	55,800	11,700	36,048	24,348
Hypothyroid (แบบชุด)	96,570	55,650	52,626	-3,023
Hyperthyroid (แบบชุด)	595,320	369,960	378,859	8,899
HbA1c	577,300	654,120	540,617	-113,503
LFT	2,657,340	2,869,440	3,017,512	148,072
Lipid	8,685,110	8,517,630	8,957,320	439,690
Dengue (แบบชุด)	62,100	78,660	331,607	252,948
รวมค่าใช้จ่าย (7 เดือน)	14,402,860	14,367,760	15,426,489	1,175,257
รวมค่าใช้จ่าย (12 เดือน)	24,690,617	24,630,445	26,445,409	2,014,726

วิจารณ์

การดำเนินงานตามแนวทาง RLU ของโรงพยาบาล
ลำพูน ซึ่งจัดเป็นโรงพยาบาลระดับทั่วไปและศูนย์
แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก เป็นการเปลี่ยนแปลง
ครั้งสำคัญ เนื่องจากไม่มีการควบคุมการส่งตรวจ
ทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ก่อนหน้านี้ รายการตรวจ
ทางห้องปฏิบัติการบางรายการได้รับการส่งตรวจ
น้อยกว่ามาตรฐานและบางรายการได้รับการส่งตรวจ

มากเกินไป มีการส่งตรวจซ้ำและสั่งแบบชุดเกิน
ความจำเป็น แนวทาง RLU จึงเป็นโครงการที่เกิด
คุณประโยชน์ต่อองค์กรอย่างยิ่ง ในต่างประเทศ
มีการศึกษาวิจัยในรูปแบบที่คล้ายคลึงกับการศึกษา
วิจัยนี้ ดำเนินการศึกษาโดยแพทย์ในโรงพยาบาล
ระดับตติยภูมิและเป็นมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ เช่น
ประเทศอินเดีย⁽²⁾ พบว่ามีการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
ที่สมเหตุผล ร้อยละ 39.16 คนใช้ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง

ในลำดับต่อไป ร้อยละ 60.83 มีการสังตรวจเกินความจำเป็น หลังจากสังตรวจทางห้องปฏิบัติการแล้ว ไม่มีผลต่อการรักษาเพิ่มเติม ซึ่งแนวทาง RLU ได้พัฒนาอย่างมากในต่างประเทศ^(4,6,16) จนสามารถวิเคราะห์ผลการสังตรวจในวงกว้างและเป็นที่ยอมรับของบุคคลในหน่วยงาน รวมทั้งเป็นแนวทางปฏิบัติในทิศทางเดียวกันทั้งองค์กร

ประเทศไทยเริ่มโครงการนี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงปลายปี พ.ศ. 2565 ซึ่งโรงพยาบาลลำพูนได้รับนโยบายมาปฏิบัติใช้อย่างจริงจังและเป็นหนึ่งในโรงพยาบาลนำร่อง 23 โรงพยาบาลจากทั่วประเทศ พบอุปสรรคและปัญหาเรื่อง ผู้ปฏิบัติงานใช้เวลาในการปรับตัวและความเข้าใจเหตุผลของการสังตรวจอย่างสมเหตุผล เป้าหมายในการดำเนินงานเพื่อลดการสังตรวจที่เกินความจำเป็น และเพิ่มการสังตรวจที่น้อยกว่าเกณฑ์มาตรฐาน สำหรับแนวทางการแก้ไขปัญหาคือใช้ระยะเวลา เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของผู้ปฏิบัติงานและเกิดการปรับเปลี่ยนระบบการทำงาน โดยแนวทาง RLU ของโรงพยาบาลลำพูน ใช้การประชุมประจำเดือนของแพทย์และพยาบาลในโรงพยาบาล ติดต่อสื่อสาร แจ้งข้อมูล ผลการดำเนินงาน แสดงความคิดเห็น และรับฟังข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการ RLU จนเกิดความร่วมมือและความตระหนักเห็นคุณค่าของ RLU ในจิตสำนึกของผู้ปฏิบัติงาน

จากการดำเนินงาน พบว่ามีการสังตรวจที่ต่ำกว่ามาตรฐานอย่างชัดเจน คือ HbA1c ที่สังตรวจไม่เกินร้อยละ 20 จากจำนวนผู้ป่วยนอกทั้งหมดที่วินิจฉัยโรคเบาหวาน และสังตรวจแบบชุดมากที่สุด คือ โรคไตเรื้อรัง เกินกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ป่วยนอกทั้งหมดที่วินิจฉัยโรคไตเรื้อรัง และหลังจากที่ได้ปฏิบัติตามแนวทาง RLU พบว่า HbA1c ได้รับการสังตรวจที่เป็นมาตรฐานเพิ่มขึ้นร้อยละ 20 และมีการจัดกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ยาก ต้องได้รับการสังตรวจติดตามอย่างน้อยทุก 3 เดือน และมีการสังตรวจแบบชุดที่ลดลงของการสังตรวจ BUN และ Cr ไม่เกินร้อยละ 50 การสังตรวจค่า D-dimer ไม่เกินร้อยละ 10 การสังตรวจโรคไตเรื้อรังเป็นพิษ

แบบชุดไม่เกินร้อยละ 50 รวมทั้งการสังตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกลดลงไม่เกินร้อยละ 10

กรณีรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการแบบพื้นฐานทั่วไป พบว่าไม่สามารถลดหรือเพิ่มได้มากกว่าเดิม กล่าวคือ การตรวจค่าการทำงานของตับและไขมันในเลือดแบบชุดมีผลต่อการรักษาและการปรับยาให้กับผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลในแต่ละครั้ง ทำให้การปรับลดการสังตรวจทำได้ยาก เมื่อผู้ป่วยมารับการรักษาที่โรงพยาบาลในแต่ละครั้งจึงถูกสังตรวจทุกครั้งไป อีกทั้งจำนวนการสังตรวจรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐานมีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงกับจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น ซึ่งสามารถใช้แนวทาง RLU ช่วยลดความถี่และการสังตรวจซ้ำในระยะเวลาที่ใกล้เคียงกัน โดยใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศแจ้งข้อมูลระยะเวลาที่สังตรวจไป หรือกรณีสังตรวจแล้วผลปกติในระยะเวลาไม่นานอาจไม่จำเป็นต้องสังตรวจซ้ำอีก เพื่อให้ผู้สังตรวจพิจารณาก่อนยืนยันการสังตรวจนี้อีกครั้ง หรือการสังตรวจซ้ำจากแผนกหนึ่งไปยังแผนกหนึ่ง ถ้าสังตรวจจากโรงพยาบาลชุมชน ให้แนบผลตรวจมาด้วยในกรณีส่งต่อผู้ป่วยมารักษาต่อที่โรงพยาบาลลำพูน เป็นต้น

จากผลการสังตรวจทางห้องปฏิบัติการรายเดือน ทำให้เห็นถึงแนวโน้มของรายการตรวจแต่ละรายการตรวจ ในปี พ.ศ. 2566 ซึ่งเห็นได้ว่าแนวทาง RLU ให้ผลลัพธ์มากหรือน้อยขึ้นกับบริบทของรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการแต่ละรายการที่แตกต่างกัน หากเป็นการตรวจรายการพิเศษ เฉพาะโรค และมีความชัดเจนของข้อกำหนดระยะเวลาที่แน่นอน แนวทาง RLU สามารถลดและเพิ่มการสังตรวจได้อย่างสัมฤทธิ์ผลเป็นอย่างมาก แต่กรณีรายการตรวจที่เป็นชุดยังลดลงไม่มาก เนื่องจากแพทย์ผู้สังตรวจอาจไม่มั่นใจที่จะไม่ส่งรายการใดรายการหนึ่งในชุดนั้น และถ้าเป็นการตรวจพื้นฐานการจะตัดรายการใดรายการหนึ่งออกยิ่งทำได้ยาก นอกจากนี้แพทย์ในสาขาเฉพาะทางที่มีความถนัดแตกต่างกัน โดยเฉพาะที่ไม่ใช่สายงานอายุรกรรมที่มีความชำนาญในเรื่องการสังตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาจไม่มั่นใจในการเลือกตรวจเฉพาะบางรายการ จึงเป็นสิ่งสำคัญของการพัฒนาแนวทาง RLU ต่อไปในอนาคตเพื่อแก้ไขปัญหาอุปสรรคดังกล่าว

การดำเนินนโยบายนี้เป็นเพียงขั้นเริ่มต้นโครงการเท่านั้น และข้อมูลต่างๆ เป็นเพียงส่วนน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นที่มีการใช้ในโรงพยาบาล และงบประมาณจำนวนมากที่ต้องใช้จ่ายการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในแต่ละปี ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีเป้าหมายในอนาคตที่จะศึกษาวิจัยการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในรายการตรวจอื่นที่มากกว่า 7 รายการ ให้ครอบคลุมรายการตรวจที่ส่งตรวจจำนวนมากและเป็นรายการที่ใช้เป็นพื้นฐานต้องส่งตรวจประจำ ใช้ในการตรวจสุขภาพประจำปี ตลอดจนการตรวจแบบชุดและรายการเฉพาะที่ราคาสูง

ความสำเร็จของการดำเนินแนวทาง RLU ของโรงพยาบาลลำพูน ประกอบด้วย ผู้บริหารที่ให้ความสำคัญกับแนวทางนี้ อายุรแพทย์ที่เป็นหัวหน้าดำเนินงาน และทราบเรื่องการเลือกใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สัมพันธ์กับอาการของผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี ผู้ประสานงานติดตามการดำเนินงานกับทุกภาคส่วนขององค์กร ทีมเทคนิคการแพทย์ที่รวบรวมข้อมูล ทีมระบบเทคโนโลยีสารสนเทศจัดการด้านระบบคอมพิวเตอร์ ตลอดจนการกระตุ้นให้มีการปฏิบัติใช้แนวทาง RLU ให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง มีการติดตามผลการดำเนินงานและสะท้อนกลับผล ทั้งที่ส่งตรวจมากเกินไปและน้อยเกินไปให้กับผู้ปฏิบัติงานได้ทราบเป็นระยะ และเป็นแนวทางให้แพทย์ในแต่ละความชำนาญเฉพาะด้านและแพทย์ทั่วไป มั่นใจว่าจะสามารถใช้เป็นแนวทางการส่งตรวจเดียวกัน รวมทั้งประหยัดงบประมาณรายจ่ายที่เกินความจำเป็นของโรงพยาบาล ทำให้สามารถมีงบประมาณส่วนต่างที่เหลือไปพัฒนาองค์กรในส่วนอื่นๆ ของโรงพยาบาลต่อไป

การดำเนินแนวทาง RLU ทั้ง 5 ขั้นตอน ของโรงพยาบาลลำพูน เป็นการเชื่อมโยง เปิดมุมมองของการทำงานและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันจากแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ และระบบงานเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาล ซึ่งในอดีตแต่ละสายวิชาชีพต่างทำงานเฉพาะส่วนของตนเอง RLU จึงเป็นจุดเปลี่ยนที่ทำให้เกิดการทำงานเป็นทีม เกิดเครือข่าย เชื่อมความสัมพันธ์ของสหวิชาชีพ และสามารถนำแนวทาง RLU ทั้ง 5 ขั้นตอน ไปเป็นตัวอย่างแนวทางริเริ่มให้กับโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ

อื่นได้ ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทาง RLU จะเกิดผลสัมฤทธิ์ต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยของประเทศได้อย่างสูงสุด

สรุป

จากการเปรียบเทียบข้อมูลการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการปี พ.ศ. 2565 (ก่อนการดำเนินงาน) และปี พ.ศ. 2566 (หลังการดำเนินงาน) พบว่าหลังการใช้แนวทาง RLU ของโรงพยาบาลลำพูน สามารถลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลจากการส่งตรวจในระยะเวลา 7 เดือนรวมทั้งสิ้น 1.1 ล้านบาท และเมื่อเปรียบเทียบเป็นรายปีสามารถลดค่าใช้จ่ายประมาณ 2 ล้านบาท ทำให้เกิดการบริหารงบประมาณได้อย่างคุ้มค่าคุ้มทุน โดยเป็นการลดลงของจำนวนการตรวจแบบชุดเพื่อวินิจฉัยโรคไข้เลือดออกมากที่สุด จากปี พ.ศ. 2565 คิดเป็นร้อยละ 44.3 ขณะที่ในปี พ.ศ. 2566 คิดเป็นร้อยละ 10.5 เป็นการส่งตรวจแบบเดี่ยวโดยใช้หลักการระยะเวลาของการดำเนินโรคกับการเลือกการส่งตรวจได้อย่างสมเหตุผลมากขึ้น กล่าวคือมีการตรวจ Dengue NS1 เพื่อวินิจฉัยกรณีผู้ป่วยอาการสงสัยไข้เลือดออกในช่วงระยะเวลา 1-3 วันแรกของไข้ และตรวจ Dengue IgM, IgG เพื่อวินิจฉัยกรณีผู้ป่วยอาการสงสัยไข้เลือดออกระยะเวลาของไข้ในวันที่ 4 เป็นต้นไป ทั้งนี้เพราะ Dengue IgM, IgG จะตรวจไม่พบในช่วงไข้วันแรกๆ ซึ่งเห็นได้ว่าการเลือกการตรวจที่เหมาะสมกับช่วงเวลาที่เหมาะสมจะช่วยให้การวินิจฉัยโรคได้ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเกินความจำเป็น นอกจากนี้สามารถแก้ปัญหาให้มีการเพิ่มการส่งตรวจที่ต่ำกว่ามาตรฐานของค่าน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน จากร้อยละ 19 ในปี พ.ศ. 2565 เป็นร้อยละ 23 ในปี พ.ศ. 2566 ส่งผลต่อการปรับยาและการดูแลรักษาโรคเบาหวานให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเฉพาะกลุ่มที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ยากและลดภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานที่จะตามมาหากระดับน้ำตาลในเลือดสูงเป็นเวลานาน เช่น โรคไตจากเบาหวาน จอประสาทตาเสื่อม เส้นประสาทส่วนปลายอักเสบเรื้อรัง แผลติดเชื้อเรื้อรัง และโรคหลอดเลือดหัวใจ เป็นต้น หากเกิดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวจะเกิดผลเสียต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและงบประมาณการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มากขึ้น

งานวิจัยนี้จึงได้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของแนวทาง RLU ที่โรงพยาบาลลำพูนได้ดำเนินการด้วยผลงานและรางวัล best practice 1 จาก 23 โรงพยาบาลนำร่องทั่วประเทศ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำให้เกิดแรงผลักดันในการขับเคลื่อนและเพื่อใช้เป็นต้นแบบของการริเริ่มโครงการให้กับโรงพยาบาลอื่นๆ ที่ประสงค์จะเข้าร่วมโครงการ RLU ให้ง่ายต่อการศึกษาระบบการ รวมทั้งรูปแบบและผลลัพธ์จากงานวิจัยนี้สามารถนำไปปรับประยุกต์ใช้ในแต่ละบริบทของโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะกรรมการจัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use; RLU) ที่ให้โอกาสผู้วิจัยเป็นหนึ่งในคณะดำเนินงาน RLU และจัดสรรเงินงบประมาณสนับสนุนในปี พ.ศ. 2566 จำนวน 35,450 บาท ให้กับโรงพยาบาลลำพูน ในการดำเนินงานโครงการ ขอขอบคุณนายสุรศักดิ์ หมีนพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ปรึกษาด้านกระบวนการพัฒนาแนวทาง RLU ทั้ง 5 ขั้นตอน ขอขอบคุณแพทย์หญิงภาวิณี เอี่ยมจันทน์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำพูน ที่ขับเคลื่อนและผลักดันแนวทาง RLU ของโรงพยาบาลลำพูน ให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี และขอขอบคุณบุคลากรแพทย์ พยาบาล ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่ทั้งระดับตติยภูมิ ตติยภูมิ และปฐมภูมิของโรงพยาบาลลำพูน ที่ให้การสนับสนุนและเป็นแหล่งข้อมูลในการทำวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Akbiyik F. Rational laboratory use. Turkish Clinical Biochemistry Congress K-16b 2017; 54.

2. Kanwar G, Rathore S, Khandelwal A, Khandelwal D, Khandelwal A, Meena R, et al. A study of “rational use of investigations” in a tertiary hospital. Asian J Med Sci 2022; 13(10): 121-25.
3. Mindemark M, Wernroth L, Larsson A. Costly regional variations in primary health care test utilization in Sweden. Scand J Clin Lab Invest 2010; 70(3): 164-70.
4. Malaviya AN, Kapoor S. Cost-effective use of investigations in developing countries. Best Pract Res Clin Rheumatol 2014; 28(6): 960-72.
5. แนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 7 ต.ค. 2566]; [57 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www3.dmsc.moph.go.th/page-view/108>.
6. Winkens R, Dinant GJ. Evidence base of clinical diagnosis: rational, cost effective use of investigations in clinical practice. BMJ 2002; 324: 783-5.
7. Salinas M, Flores E, López-Garrigós M, Leiva-Salinas C. Laboratory test inappropriateness: lessons revisited and clarified in seven questions. J Lab Precis Med 2018; 3: 34. (14 pages).
8. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2566. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 5 ก.พ. 2566]; [280 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www.uckkpho.com/wp-content/uploads/2023/08/CPG.DM2566.pdf>.
9. Raman M, Middleton RJ, Kalra PA, Green D. Estimating renal function in old people: an in-depth review. Int Urol Nephrol 2017; 49(11): 1979-88.
10. วิลยา จงเจริญประเสริฐ. Patients with thyroid dysfunction การดูแลผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของการทำงานของต่อมไทรอยด์. หน่วยต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. [ออนไลน์]. [สืบค้น 28 ธ.ค. 2565]; [24 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www.rama>

- mahidol.ac.th/med/sites/default/files/public/pdf/medicinebook1/Patients%20with%20thyroid%20dysfunction.pdf.
11. สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. คำแนะนำสำหรับการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2565. [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 28 ส.ค. 2566]; [106 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://www.nephrothai.org/wp-content/uploads/2023/06/CKD-guideline_-draft_5-เพิ่มเติม-2565-.pdf.
 12. คณะอนุกรรมการตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ตรต). เกณฑ์การตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ฉบับปรับปรุงปี 2557. นนทบุรี: สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง; 2557.
 13. คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ. ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 3 ม.ค. 2566]; เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Project/request.html>.
 14. Kabrhel C, Mark Courtney D, Camargo CA, Plewa MC, Nordenholz KE, Moore CL, et al. Factors associated with positive D-dimer results in patients evaluated for pulmonary embolism. Acad Emerg Med 2010; 17(6): 589-97.
 15. แนวทางการวินิจฉัย ดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไขเลือดออก (ฉบับย่อ) พ.ศ. 2566. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 5 ก.พ. 2566]; [50 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://covid19.dms.go.th/Content/Select_Landing_page?contentId=185.
 16. Pannall P, Marshall W, Jabor A, Magid E. A strategy to promote the rational use of laboratory tests. IFCC Education and Management Division Committee on Rational Laboratory Use. International Federation of Clinical Chemistry. J Int Fed Clin Chem 1996; 8(1): 16-9.

Development of Rational Laboratory Use System According to Lamphun Hospital RLU Policies

Tulaporn Intaniwet

Department of Internal Medicine, Lamphun Hospital, Muang District, Lamphun 51000, Thailand

ABSTRACT This research was conducted at Lamphun Hospital to monitor the progress of the Rational Laboratory Use (RLU) policy, which consisted of 5 steps: beginning, analysis, practice, resolution, and re-analysis and summary. A comparison of laboratory investigation data from outpatient department (OPD) cases was studied between the year 2022 (before RLU implementation) and 2023 (after RLU implementation). The results demonstrated that the utilization of the RLU policy at Lamphun Hospital potentially reduced the total cost of laboratory investigation by approximately 1.1 million THB within the 7-month study period. The number of tests used for Dengue diagnosis showed the greatest reduction, decreasing from 44.3% in 2022 to 10.5% in 2023 (p -value = 0.01). Furthermore, the RLU policy helped address under-investigation issue, particularly in HbA1c testing. In 2022, HbA1c was examined only 19% of diabetic patients, while this increased to 23% in 2023 (p -value = 0.05). However, no significant difference was observed in the number of Liver Function Test and Lipid profile. Since these tests were classified as clinical basic clinical investigation, and their results were crucial for doctor to make informed decision regarding to drug management during each hospital visit. This first study confirmed the importance of the RLU policy. It is encouraging that the RLU policy can be adapted to various situations in other hospitals to achieve cost-effective system management and cost reduction in the future.

Keywords: Rational Laboratory Use, Cost-effective system management, Cost reduction, Lamphun Hospital

การสำรวจการปนเปื้อนปรสิตในลำไส้ในผักสด ในเขตกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

อุทัยทิพย์ บุญเกษม¹ ปกกมล เหล่ารักษาวงษ์² และ อนัญญา ประดิษฐ์ปรีชา¹

¹ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช นนทบุรี 11120

² คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอนแก่น 40002

บทคัดย่อ ผักเป็นแหล่งสารอาหารที่จำเป็นต่อร่างกาย การบริโภคผักสดโดยไม่ผ่านกระบวนการล้างให้สะอาด ก่อให้เกิดการแพร่เชื้อปรสิตในลำไส้จากสิ่งแวดล้อมสู่มนุษย์ได้ ซึ่งโรคติดเชื้อปรสิตยังคงเป็นโรคที่พบได้เป็นประจำและเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความชุกของปรสิตในลำไส้ในผักสด และเพื่อเปรียบเทียบความชุกของเชื้อปรสิตในลำไส้ในผักสดจากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมืองในกรุงเทพมหานคร สำรวจช่วงเดือนพฤศจิกายน ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2565 ทำการสุ่มเก็บตัวอย่างผักสด จำนวน 15 ชนิด ทั้งหมด 300 ตัวอย่าง ตรวจสอบวิเคราะห์ด้วยวิธีการตกตะกอน ผลการศึกษาพบว่ามีความชุกของการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ในผักสดร้อยละ 33.3 โดยพบเชื้อปรสิตในลำไส้ที่มีการปนเปื้อนมากที่สุดในผักสด คือ เชื้อพยาธิปากขอ (Hookworm) ร้อยละ 17.3 รองลงมา คือ พยาธิ *Strongyloides stercoralis* ร้อยละ 11.7 ส่วนชนิดของผักสดที่พบการปนเปื้อนเชื้อปรสิตมากที่สุด คือ โหระพา ร้อยละ 100 รองลงมา คือ ผักชีร้อยละ 60 และสะระแหน่ร้อยละ 60 นอกจากนี้พบความชุกของการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ระหว่างตลาดเมืองและตลาดท้องถิ่น แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 (OR: 1.64, 95% CI: 1.00-2.63, p -value = 0.05) จากผลการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าผักสดมีการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ที่ก่อให้เกิดการเจ็บป่วยแก่ผู้บริโภคได้ ด้วยเหตุนี้จึงควรล้างผักสดให้สะอาดและถูกวิธีก่อนบริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้จากสิ่งแวดล้อมสู่มนุษย์

คำสำคัญ: การปนเปื้อน, ปรสิตในลำไส้, ผักสด, ตลาดสด

Corresponding author E-mail: bunkasem.u@gmail.com

Received: 27 June 2024

Revised: 10 September 2024

Accepted: 16 September 2024

บทนำ

ผักเป็นแหล่งสารอาหารที่สำคัญต่อมนุษย์ เนื่องจากในผักมีวิตามินและแร่ธาตุต่างๆ ที่ร่างกายต้องการ และสารอาหารเหล่านี้สามารถย่อยสลายด้วยกระบวนการปรุงสุก ดังนั้นการรับประทานผักแบบสดทำให้ได้รับสารอาหารครบถ้วนมากกว่าการปรุงสุก และการรับประทานผักสดอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ได้ โดยอาจมีการปนเปื้อนไข่หรือตัวอ่อนของปรสิตระยะติดต่อที่มีอยู่ในดิน⁽¹⁾ หรือจากน้ำที่รดผักที่มีการปนเปื้อนปรสิต หรือปุ๋ยที่มาจากอุจจาระของคนหรือมูลสัตว์ รวมถึงการปนเปื้อนระหว่างขั้นตอนการเก็บเกี่ยว ขนส่ง หรือวางจำหน่าย⁽²⁾ เมื่อรับประทานผักสดที่ไม่ผ่านการล้างทำความสะอาดหรือปรุงสุก ทำให้ได้รับปรสิตเข้าไปในร่างกาย ส่งผลให้เกิดพยาธิสภาพต่างๆ ในร่างกายและอาจรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้⁽³⁻⁵⁾ โรคติดต่อเชื้อปรสิตในลำไส้เป็นปัญหาด้านสาธารณสุขที่สำคัญทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และประเทศไทย ซึ่งมีการติดเชื่อปรสิตในทางเดินอาหารของประชากรทั่วโลกมากกว่า 1.5 พันล้านคน (ร้อยละ 24) องค์การอนามัยโลกกำหนดให้ปรสิตในลำไส้กลุ่มที่ติดเชื่อผ่านดิน (soil-transmitted helminths; STH) เป็นโรคที่ควรกำจัดให้หมดในปี ค.ศ. 2020⁽⁶⁾ แม้ว่าโรคปรสิตในลำไส้ไม่แสดงอาการชัดเจน แต่มักพบเป็นโรคติดต่อเรื้อรัง เมื่อมีอาการปรากฏอาจทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนที่รุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้และอาจไม่สามารถรักษาให้หายได้ทันเวลา ประเทศไทยโรคปรสิตในลำไส้ยังคงเป็นโรคที่ถูกกละเลย จากการสำรวจโรคหนอนพยาธิในประเทศไทยโดยสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 พบว่าประชากรไทยมีอัตราการติดโรคหนอนพยาธิ 18.1%⁽⁷⁾ และจากข้อมูลโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2560 พบผู้ป่วยติดเชื่อปรสิต 7.7%⁽⁸⁾ จากการสำรวจพฤติกรรมกรรมการบริโภคผักและผลไม้ พ.ศ. 2560 มีรายงานพบพฤติกรรมกรรมการบริโภคผักสดของประชาชนในประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้น โดยพบว่าจังหวัดกรุงเทพมหานครมีอัตราการบริโภคผักสดสูงสุดที่ 53.3%⁽⁹⁾ จากข้อมูลดังกล่าวชี้ให้เห็นถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการปนเปื้อนปรสิตในลำไส้ในผักสดจากสิ่งแวดล้อมมนุษย์ และ

จากข้อมูลการศึกษาการปนเปื้อนของเชื้อปรสิตในผักที่จำหน่ายในตลาดสดและห้างสรรพสินค้า ในเขตธนบุรี กรุงเทพฯ พ.ศ. 2565 พบมีอัตราการปนเปื้อนปรสิตในผักสด 59.9%⁽¹⁰⁾

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความชุกของปรสิตในลำไส้ในผักสด และเปรียบเทียบความแตกต่างของความชุกของปรสิตในลำไส้ในผักสดจากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมืองในเขตกรุงเทพฯ ซึ่งข้อมูลนี้ทำให้ทราบแนวโน้มความชุกของปรสิตในลำไส้ที่ปนเปื้อนในผักสดในปัจจุบัน และนำไปสู่การหาแนวทางการควบคุมและป้องกันโรคปรสิตในลำไส้ เพื่อลดอัตราการป่วยและเสียชีวิตจากโรคติดต่อเชื้อปรสิตในลำไส้ในประเทศไทย

วัสดุและวิธีการ

สารเคมี

สารเคมีที่ใช้ ได้แก่ น้ำเกลือ normal saline: NSS (Otsuka, Thailand), สารโซเดียมโดเดซิลซัลเฟต (sodium dodecyl sulfate: SDS) (Bio basic inc, Canada) และสาร polyoxymethylene-20 (TWEEN 20) (Bio basic inc, Canada)

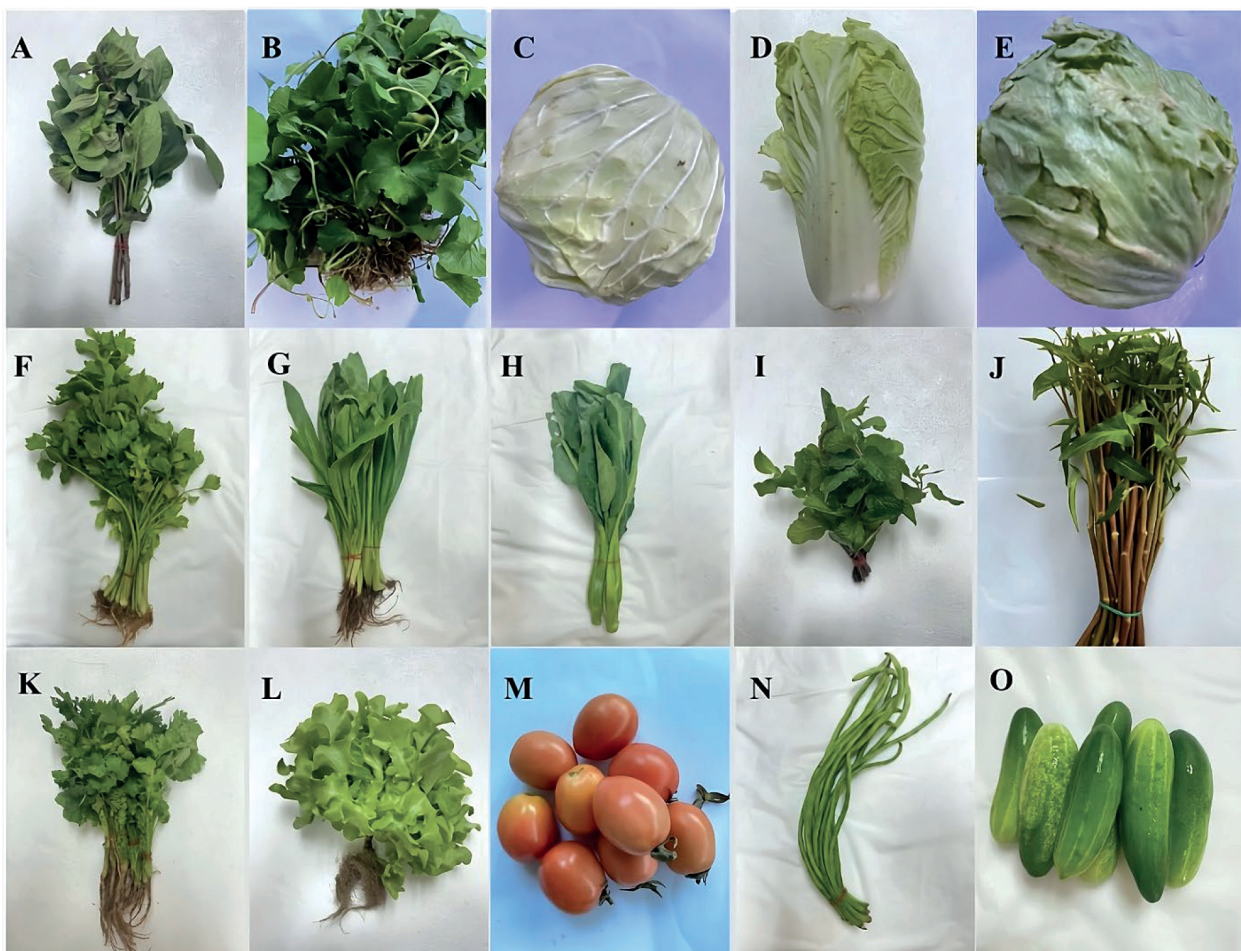
เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องเขย่า (shaker) (New Brunswick, Innova 40/40R, Germany), เครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอน (centrifuge) (Eppendorf 5418, Germany), เครื่องชั่งสารเคมี (Sartorius, Quintix, Germany), กรวยกรองตกตะกอน (sedimentation cylinder) (VITLAB, Imhoff Cone, Germany), กล้องจุลทรรศน์ (Nikon, Eclipse E200, Japan), บีกเกอร์ (beaker) (Pyrex, Beaker Griffin Lower form Double Scale, Germany), หลอดทดลอง ขนาด 50 มิลลิลิตร (NEST, Scientific 50ml centrifuge tube bagged RNase/DNase free sterile, China), ผ้าก๊อช (SD Brand, Non-sterile gauze roll, China), กระจกสไลด์ (microscope slides, cat no.7105, China) และกระจกปิดสไลด์ (microscope cover glass (coverslip)) (Menzel-Glaser 22x22mm, Germany)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional survey research) มีวัตถุประสงค์เพื่อหาความชุกของปรสิตในลำไส้ที่ปนเปื้อนในผักสด และเปรียบเทียบความชุกของปรสิตในลำไส้ในผักสดของตลาดท้องถิ่น (ตลาดที่ไม่มีโครงสร้างอาคารเป็นแบบเปิดโล่งกว้าง กลางแจ้ง มีสถานที่ตั้งขนาดเล็ก อยู่ในชุมชนหรือหมู่บ้าน) และตลาดเมือง (ตลาดที่มีโครงสร้างอาคาร มีสถานที่ตั้งขนาดใหญ่ อยู่ในตัวอำเภอหรือจังหวัด) ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 2 ตลาด ด้วยวิธีการจับสลากแบบไม่ใส่คืน จากข้อมูลตลาดเมืองทำการสุ่มเลือกตลาดจากข้อมูลทำเนียบตลาดสดในความส่งเสริมของกรมการค้าภายใน⁽¹¹⁾ โดยมีรายชื่อตลาดในกรุงเทพมหานคร จำนวน 20 ตลาด ส่วนตลาดท้องถิ่น (ไม่มีรายงานข้อมูลจำนวนตลาดที่แน่ชัด) ทำการสุ่มเลือก

ตลาดจากข้อมูลพื้นที่เขต/ตำบลของกรุงเทพมหานครจากรายชื่อเขตการปกครองกรุงเทพฯ ทั้งหมด 50 เขต⁽¹²⁾ สุ่มเก็บตัวอย่างผักสดจากตลาดสด จำนวน 15 ชนิด ได้แก่ ผักชี ผักชีฝรั่ง ผักชีล้อม ผักกาดขาว กะหล่ำปลี สะระแหน่ ใบบัวบก โหระพา ผักบุ้ง ผักกาดแก้ว ผักสลัด ผักคะน้า แตงกวา มะเขือเทศ และถั่วฝักยาว ชนิดละ 10 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 200 กรัม ดังแสดงในภาพที่ 1 โดยขนาดตัวอย่างกำหนดด้วยการใช้สูตรเพื่อการสำรวจหาความชุกกรณีไม่ทราบจำนวนประชากร คำนวณโดยใช้สูตรการหาขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าสัดส่วนประชากร⁽¹³⁾ จากร้านค้าที่มีวางจำหน่าย อย่างน้อย 3 ร้าน (รวมชนิดตัวอย่างละ 2 กิโลกรัม) เก็บบรรจุในถุงร้อนสะอาดแยกตามชนิดของผักที่อุณหภูมิปกติเพื่อนำไปศึกษาทันที รวม 300 ตัวอย่าง ดำเนินการสำรวจในช่วงเดือนพฤศจิกายน ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2565



ภาพที่ 1 ผักที่ประชาชนนิยมกินสด จำนวน 15 ชนิด (A) โหระพา, (B) ใบบัวบก, (C) กะหล่ำปลี, (D) ผักกาดขาว, (E) ผักกาดแก้ว, (F) ผักชีล้อม, (G) ผักชีฝรั่ง, (H) คะน้า, (I) สะระแหน่, (J) ผักบุ้ง, (K) ผักชี, (L) ผักสลัด, (M) มะเขือเทศ, (N) ถั่วฝักยาว และ (O) แตงกวา

วิธีการศึกษา

ศึกษาความชุกของปรสิตรื้อในลำไส้ที่ปนเปื้อนในผักสด จำนวน 15 ชนิด ด้วยวิธีตกตะกอน (sedimentation technique)⁽¹⁴⁾ เตรียมตัวอย่างผักสด จำนวน 15 ชนิด ชนิดละ 20 ตัวอย่าง (ตลาดเมือง ชนิดละ 10 ตัวอย่าง และตลาดท้องถิ่น ชนิดละ 10 ตัวอย่าง) โดยซึ่ตัวอย่างผักสดแต่ละชนิดๆ ละ 200 กรัม (ไม่ล้างน้ำและตัดรากทิ้ง) นำมาหั่นเป็นชิ้นเล็ก แช่ในสารละลายลดแรงตึงผิว (1% SDS และ 0.1% TWEEN 20) ในบีกเกอร์ขนาด 1,000 มิลลิลิตร นำไปเขย่าบนเครื่องเขย่าที่ความเร็ว 240 ครั้งต่อนาที นาน 1 ชั่วโมง กรองแยกเศษผักออกด้วยผ้าก๊อช ลงในภาชนะกรวยกรอง ตั้งทิ้งไว้เป็นเวลา 24 ชั่วโมง เพื่อให้ซีสต์ของโปรโตซัว ไข่และตัวอ่อนของหนอนพยาธิตกตะกอน เทน้ำส่วนบนเหนือตะกอนทิ้งให้เหลือ 30 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน แล้วเทน้ำส่วนที่เหลือใส่ลงหลอดทดลองขนาด 50 มิลลิลิตร นำไปปั่นที่ความเร็ว 3,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 5 นาที ดูดน้ำใสส่วนบนทิ้ง ให้เหลือแต่ตะกอนก้นหลอด 1 มิลลิลิตร ผสมตะกอนให้เข้ากัน แล้วนำมาหยดบนสไลด์ โดยใช้วิธีอย่างง่าย (simple direct smear) นำไปตรวจดูภายใต้กล้องจุลทรรศน์ที่กำลังขยาย 10x และ 40x โดยนักปรสิตวิทยาหรือผู้เชี่ยวชาญทางด้านปรสิตทางการแพทย์

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ข้อมูลที่เก็บรวบรวมถูกวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปโปรแกรม SPSS ver. 22 เพื่อวิเคราะห์หาความ

ชุกของปรสิตรื้อในลำไส้ที่ปนเปื้อนในผักสดด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) นำเสนอด้วยความถี่และร้อยละ วิเคราะห์เปรียบเทียบความชุกของปรสิตรื้อในลำไส้ในผักสด ระหว่างตลาดท้องถิ่นและตลาดเมือง ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลด้วยสถิติเชิงอนุมาน (inferential statistics) คือ สถิติการถดถอยทวิโลจิสติก (binary logistic regression) นำเสนอด้วยค่า Adjusted OR และ 95% CI ที่ระดับนัยสำคัญ $p\text{-value} < 0.05$

ผล

ความชุกของการปนเปื้อนของปรสิตรื้อในลำไส้ในผักสด

ผลการศึกษาพบว่าตลาดท้องถิ่นและตลาดเมืองในเขตกรุงเทพมหานคร มีการปนเปื้อนเชื้อปรสิตรื้อในลำไส้ในผักสดร้อยละ 33.3 โดยตลาดเมืองพบความชุกการปนเปื้อนเชื้อปรสิตรื้อในลำไส้ในผักสดร้อยละ 28.0 ส่วนตลาดท้องถิ่นพบความชุกการปนเปื้อนเชื้อปรสิตรื้อในลำไส้ในผักสดร้อยละ 38.7 ซึ่งสูงกว่าตลาดเมือง ส่วนชนิดผักสดที่พบความชุกการปนเปื้อนมากที่สุด ได้แก่ ใบโหระพาร้อยละ 100 รองลงมา คือ ผักชีร้อยละ 60 สะระแหน่ร้อยละ 60 มะเขือเทศร้อยละ 50 ใบบัวบก ร้อยละ 50 ผักกาดขาวร้อยละ 45 ผักสลัดร้อยละ 35 ผักชีฝรั่งร้อยละ 35 ผักชีล้อมร้อยละ 25 ถั่วฝักยาว ร้อยละ 15 กะหล่ำปลีร้อยละ 10 ผักบุ้งร้อยละ 10 และคะน้าร้อยละ 5 ตามลำดับ ส่วนแตงกวาและผักกาดแก้ว ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อปรสิตรื้อในลำไส้ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความชุกของการปนเปื้อนของปรสิตรื้อในลำไส้ในผักสดชนิดต่างๆ จากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมืองในเขตกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

ชนิดผัก	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด (n = 20)	ตลาดเมือง (n = 10)	ตลาดท้องถิ่น (n = 10)
โหระพา	20 (100.0)	10 (100.0)	10 (100.0)
สะระแหน่	12 (60.0)	10 (100.0)	2 (20.0)
ผักชี	12 (60.0)	2 (20.0)	10 (100.0)
ใบบัวบก	10 (50.0)	6 (60.0)	4 (40.0)
มะเขือเทศ	10 (50.0)	0 (0.0)	10 (100.0)
ผักกาดขาว	9 (45.0)	0 (0.0)	9 (90.0)
ผักชีฝรั่ง	7 (35.0)	3 (30.0)	4 (40.0)

ตารางที่ 1 ความชุกของการปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ในผักสดชนิดต่าง ๆ จากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมืองในเขตกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย (ต่อ)

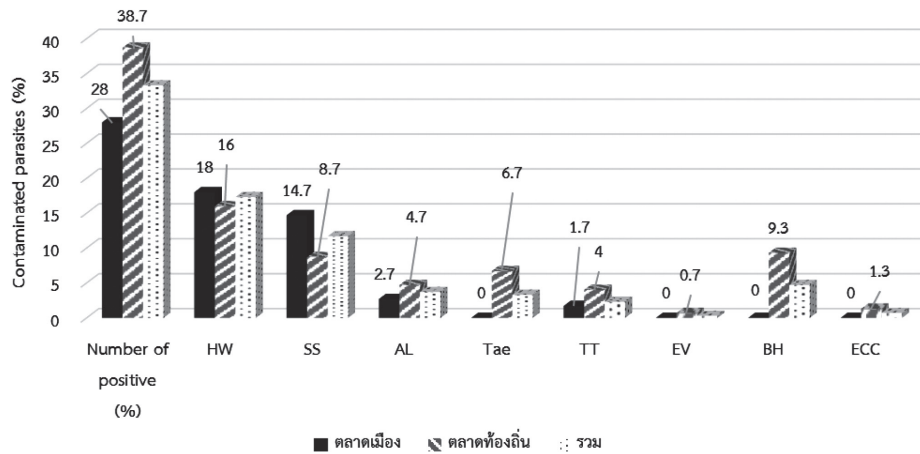
ชนิดผัก	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด (n = 20)	ตลาดเมือง (n = 10)	ตลาดท้องถิ่น (n = 10)
ผักสลัด	7 (35.0)	7 (70.0)	0 (0.0)
ผักชีล้อม	5 (25.0)	0 (0.0)	5 (50.0)
ถั่วฝักยาว	3 (15.0)	0 (0.0)	3 (30.0)
กะหล่ำปลี	2 (10.0)	2 (20.0)	0 (0.0)
ผักบุ้ง	2 (10.0)	2 (20.0)	0 (0.0)
คะน้า	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (10.0)
ผักกาดแก้ว	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
แตงกวา	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
รวม (%)	100 (33.3)	42 (28.0)	58 (38.7)

จากการตรวจหาการปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ในผักสด จำนวน 15 ชนิด พบชนิดของปรสิตในลำไส้ทั้งกลุ่มหนอนพยาธิและกลุ่มโปรโตซัว จำนวน 8 ชนิด ดังนี้ กลุ่มหนอนพยาธิ ได้แก่ Hookworm (ร้อยละ 17.3), *Strongyloides stercoralis* (ร้อยละ 11.7), *Ascaris lumbricoides* (ร้อยละ 3.7), *Taenia* spp.

(ร้อยละ 3.3), *Trichuris trichiura* (ร้อยละ 2.3) และ *Enterobius vermicularis* (ร้อยละ 0.3) กลุ่มโปรโตซัว ได้แก่ *Blastocystis hominis* (ร้อยละ 4.7) และ *Entamoeba coli* (ร้อยละ 0.7) ดังแสดงในตารางที่ 2 ภาพที่ 2 และภาพที่ 3

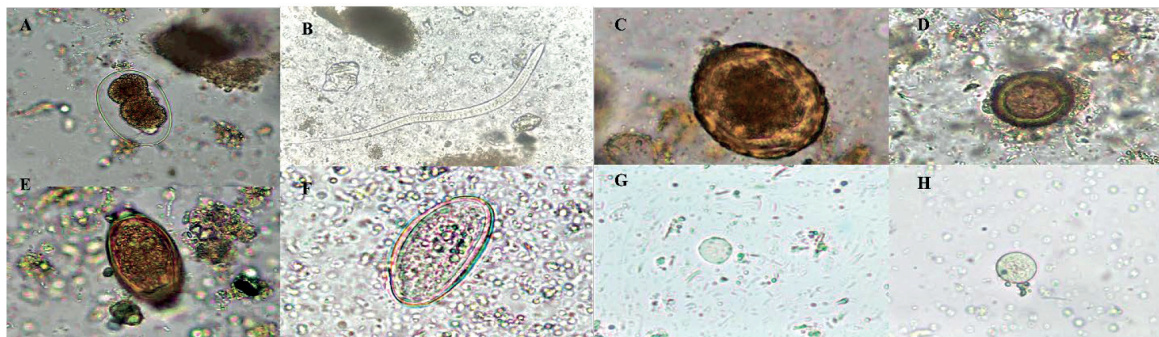
ตารางที่ 2 อัตราการปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ชนิดต่าง ๆ ในผักสดจากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมืองในเขตกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

ปรสิตในลำไส้	จำนวนตัวอย่างที่ ปนเปื้อนเชื้อทั้งหมด (%) (n = 300)	จำนวนตัวอย่างที่ปนเปื้อนเชื้อ (%)	
		ตลาดเมือง (n = 10)	ตลาดท้องถิ่น (n = 10)
กลุ่มหนอนพยาธิ			
Hookworm	52 (17.3)	27 (18.0)	25 (16.7)
<i>Strongyloides stercoralis</i>	35 (11.7)	22 (14.7)	13 (8.7)
<i>Ascaris lumbricoides</i>	11 (3.7)	4 (2.7)	7 (4.7)
<i>Taenia</i> spp.	10 (3.3)	0 (0.0)	10 (6.7)
<i>Trichuris trichiura</i>	7 (2.3)	1 (0.7)	6 (4.0)
<i>Enterobius vermicularis</i>	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)
กลุ่มโปรโตซัว			
<i>Blastocystis hominis</i>	14 (4.7)	0 (0.0)	14 (9.3)
<i>Entamoeba coli</i>	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.3)
รวม (%)	100 (33.3)	42 (28.0)	58 (38.7)



HW = Hookworm, SS = *Strongyloides stercoralis*, AL = *Ascaris lumbricoides*, TT = *Trichuris trichiura*, Tae = *Taenia* spp., EV = *Enterobius vermicularis* BH = *Blastocystis hominis*, ECC = *Entamoeba coli*

ภาพที่ 2 อัตราการปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ชนิดต่างๆ ในผักสดจากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมือง จังหวัดกรุงเทพมหานคร



ภาพที่ 3 ปรสิตในลำไส้ที่พบได้แก่

A = Hookworm B = *S. stercoralis* C = *A. lumbricoides* D = *Taenia* spp.
E = *T. trichiura* F = *E. vermicularis* G = *B. hominis* H = *E. coli*

การเปรียบเทียบความชุกของการปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ในผักสดจากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมือง

จากการเปรียบเทียบความชุกของการปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ในผักสดระหว่างตลาดท้องถิ่นและตลาดเมือง ด้วยสถิติการถดถอยทวิโลจิสติก (binary

logistic regression) พบว่าตลาดท้องถิ่นมีโอกาสพบการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ในผักสดมากกว่าตลาดเมือง 1.64 เท่า (OR: 1.64, 95% CI: 1.00–2.63, p -value = 0.05) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบความชุกของการปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ในผักสดจากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมืองในเขตกรุงเทพมหานคร

ตลาด	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ปนเปื้อนเชื้อปรสิต (ร้อยละ)	จำนวนตัวอย่างที่ปนเปื้อนเชื้อปรสิต (ร้อยละ)	Adjusted OR (95% CI)	p -value
ตลาดเมือง	150	108 (72.0)	42 (28.0)	1	
ตลาดท้องถิ่น	150	92 (61.3)	58 (38.7)	1.64 (1.00–2.63)	0.05
รวม	300	200 (66.7)	100 (33.3)		

วิจารณ์

ผลการศึกษาความชุกของปรสิตในลำไส้ในผักสด และเปรียบเทียบความชุกของปรสิตในลำไส้ในผักสดจาก ตลาดท้องถิ่นและตลาดเมือง ในเขตกรุงเทพมหานคร จากการสุ่มเก็บตัวอย่างผักสด จำนวน 15 ชนิด ทั้งหมด 300 ตัวอย่าง พบว่ามีความชุกการปนเปื้อนเชื้อปรสิตใน ลำไส้ในผักสดร้อยละ 33.3 ซึ่งใกล้เคียงกับการรายงาน ก่อนหน้านี้ในจังหวัดนครราชสีมาร้อยละ 35.1⁽¹⁵⁾ พบรายงานอัตราการปนเปื้อนที่สูงกว่าการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ รายงานการสำรวจในตลาดสด 5 ภูมิภาคของ ประเทศไทยร้อยละ 88.2⁽²⁾ รายงานในพื้นที่จังหวัด เพชรบุรีร้อยละ 57.0⁽¹⁶⁾ จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ร้อยละ 50.8⁽¹⁴⁾ และประเทศเอธิโอเปียร้อยละ 42.6⁽¹⁷⁾ นอกจากนี้พบรายงานความชุกการปนเปื้อนต่ำกว่า การศึกษาในครั้งนี้ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาสำหรับเอมิเรตส์ ร้อยละ 15.1⁽¹⁸⁾ ประเทศชูดานร้อยละ 13.5⁽¹⁹⁾ และประเทศ ไนจีเรียร้อยละ 5.0⁽²⁰⁾ ซึ่งอาจเกิดจากอิทธิพลของ สภาพอากาศและฤดูกาลที่ต่างกัน ประเภทของ ดินเพาะปลูก และประเภทของน้ำที่ใช้ในการเกษตร รวมถึงระบบการขนส่งผักและการจัดการตลาดที่ไม่ดี ทำให้พบความชุกของการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ แตกต่างกันได้^(2,16) ทั้งนี้มักพบอัตราการปนเปื้อนของหนอน พยาธิในดิน (STH) ในสภาพอากาศเขตร้อนชื้นสูงกว่า สภาพอากาศหนาวเย็น^(21,22) การศึกษานี้พบว่าโหระพามี การปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้มากที่สุดถึงร้อยละ 100 รองลงมา คือ ผักชีและสะระแหน่ร้อยละ 60 สอดคล้อง กับการศึกษาก่อนหน้านี้ ซึ่งมีรายงานว่าโหระพา ผักชี สะระแหน่ และใบบัวบก มีการปนเปื้อนของปรสิตมาก ที่สุด^(14,15,23) จากข้อมูลดังกล่าว พบว่าผักที่มีการปนเปื้อน ของปรสิตในลำไส้สูง มีลักษณะของใบขนาดเล็ก มีจำนวน ใบเยอะ และใบมีพื้นผิวขรุขระ ทำให้เกิดการสะสมของ ปรสิตในลำไส้ได้มาก^(10,15) ซึ่งจากรายงานก่อนหน้านี้ มีการใช้สารละลายที่มีสารลดแรงตึงผิว เช่น เบกกิ้งโซดา น้ำส้มสายชู หรือน้ำเกลือ สามารถช่วยกำจัดไข่หรือตัวอ่อน ของหนอนพยาธิที่เกาะอยู่บนพื้นผิวขรุขระของใบผักได้⁽¹⁰⁾ ดังนั้นการใช้สารชะล้าง ปริมาณน้ำที่เพียงพอ และระยะเวลาแช่ผักที่เหมาะสมในการทำความสะดวกผักช่วย ลดอัตราการปนเปื้อนของปรสิตในผักได้ นอกจากนี้

ตรวจพบว่าเชื้อปรสิตในลำไส้ที่มีการปนเปื้อนสูงสุดใน ผักสด คือ เชื้อพยาธิปากขอ (Hookworm) ร้อยละ 17.3 ซึ่งคล้ายคลึงกับการศึกษาอื่นๆ อาทิ การศึกษา ในจังหวัดนครราชสีมา ร้อยละ 16.6⁽¹⁵⁾ ประเทศ บราซิลร้อยละ 14.0⁽²⁴⁾ และประเทศกานาร้อยละ 13.0⁽²⁵⁾ โดยอาจเกิดจากการสุขาภิบาลที่ไม่ดีและผิวหนังมี การสัมผัสกับดินที่ปนเปื้อนอาจทำให้เกิดการติดเชื อพยาธิปากขอในพื้นที่ศึกษาได้ รวมทั้งอาจเนื่องมาจาก ความแตกต่างของที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ สภาพภูมิอากาศ และประเภทของดิน^(26,27) รองลงมา คือ เชื้อพยาธิ *S. stercoralis* ร้อยละ 11.7 ซึ่งคล้ายคลึงกับการศึกษา ในตลาดสด 5 ภูมิภาคของประเทศไทยร้อยละ 12.7⁽²⁾ สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ร้อยละ 12.1⁽¹⁸⁾ และประเทศชูดาน ร้อยละ 8.6⁽¹⁹⁾ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากพยาธิ *S. stercoralis* มีวงจรชีวิตที่ซับซ้อน โดยมีช่วงชีวิตอิสระในสภาพแวดล้อม ที่ไม่จำเป็นต้องมีโฮสต์ในการแพร่กระจาย จึงทำให้ สามารถอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมและเจริญเติบโตได้ดีกว่า ปรสิตชนิดอื่นๆ⁽²⁸⁾

จากการศึกษาเปรียบเทียบความชุกของปรสิต ในลำไส้ในผักสดจากตลาดท้องถิ่นและตลาดเมือง ใน เขตกรุงเทพมหานคร พบว่าผักจากตลาดท้องถิ่นมีโอกาส ปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้มากกว่าผักจากตลาดเมือง 1.64 เท่า อาจเกิดจากความแตกต่างในลักษณะโครงสร้าง และแนวทางปฏิบัติระหว่างตลาดท้องถิ่นและตลาดเมือง โดยทั่วไป ตลาดเมืองมีโครงสร้างอาคารที่ถูกสุขลักษณะ พื้นที่ในการวางจำหน่ายผักที่มีความสูงมากกว่า 60 เซนติเมตร จากพื้นดิน และมีแนวทางปฏิบัติในการจัดเตรียม ผักสดสำหรับการขายที่มีประสิทธิภาพและเข้มงวด มากกว่าตลาดท้องถิ่น รวมทั้งการขนส่ง ซึ่งต่างจาก ตลาดท้องถิ่นที่มีการวางจำหน่ายผักบนพื้นดินโดยตรง อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนปรสิตในลำไส้จากดินได้^(19,29)

การวิจัยนี้ผักสดที่ถูกเลือกใช้ในการสำรวจเป็นผัก ที่ประชาชนนิยมนำมาบริโภคสด จากข้อมูลการสำรวจ พฤติกรรมการบริโภคผักสดของประชาชนไทยและ จากรายงานการวิจัยก่อนหน้า^(9,30,31) ทั้งนี้ อาจไม่ครอบคลุมผักทุกชนิดที่ประชาชนนำมาบริโภคสด ซึ่งยังขาด กระเทียม หอมหัวใหญ่ หอมแดง มะเขือ พริก เป็นต้น โดยผลการปนเปื้อนที่ตรวจพบมีสาเหตุหลัก

จากการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ในดิน มูลสัตว์ หรือ อุจจาระของคนนำมาใช้เป็นปุ๋ย รวมถึงการปนเปื้อนระหว่างขั้นตอนการเก็บเกี่ยว ขนส่ง หรือวางจำหน่ายที่ไม่ได้มาตรฐาน และไม่ถูกหลักอนามัย การศึกษาวิจัยนี้พบอัตราการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในลำไส้ในผักสดสูงถึงร้อยละ 33.3 และดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างจากตลาดสดเพียง 2 แห่ง ในจังหวัดกรุงเทพมหานครเท่านั้น นอกจากนี้ จำนวนร้านค้าที่จำหน่ายผักสดของตลาดท้องถิ่น ซึ่งตั้งอยู่ในชุมชนหมู่บ้าน มีจำนวน 3 ร้าน เท่านั้น เมื่อเปรียบเทียบกับตลาดเมืองที่มีขนาดใหญ่กว่า และมีร้านค้าที่จำหน่ายผักสดมากถึง 6 ร้าน คณะผู้วิจัยจึงดำเนินการเก็บตัวอย่างจากร้านค้าอย่างน้อย 3 ร้านขึ้นไป เพื่อให้ครอบคลุมตัวแทนกลุ่มตัวอย่างในตลาดท้องถิ่น แต่อาจไม่ครอบคลุมพื้นที่การศึกษาทั้งหมดเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มตัวอย่างจากตลาดเมือง ดังนั้นข้อมูลการศึกษาวิจัยนี้เป็นเพียงข้อมูลการศึกษาเบื้องต้น เพื่อให้ทราบแนวโน้ม ความชุกของปรสิตในลำไส้ที่ปนเปื้อนในผักสดในปัจจุบัน การให้ความรู้ในเรื่องของการล้างผักให้สะอาดก่อนนำมารับประทาน และนำไปสู่การศึกษาค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อหาแนวทางการควบคุมและป้องกันโรคปรสิตในลำไส้เพื่อลดอัตราการป่วยและเสียชีวิตจากโรคติดเชื้อปรสิตในลำไส้ในประเทศไทย รวมถึงและแนวทางป้องกันอันตรายจากสารเคมี ยาฆ่าแมลง หรือเชื้อก่อโรคทางเดินอาหารอื่นๆ ที่อาจปนเปื้อนมากับการบริโภคผักสดได้

สรุป

จากผลการศึกษาครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่าการบริโภคผักสดโดยไม่ผ่านกระบวนการล้างให้สะอาดอย่างถูกวิธี อาจนำไปสู่การปนเปื้อนของปรสิตในลำไส้ในมนุษย์ได้ ก่อให้เกิดโรคต่อผู้บริโภค และอาจส่งผลให้เกิดปัญหาด้านสาธารณสุข ดังนั้นควรส่งเสริมและวางแผนโครงการด้านสุขศึกษาในการบริโภคผักสดให้กับผู้บริโภค ผู้ขาย และเกษตรกรให้ได้รับความรู้เกี่ยวกับวิธีการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในผักที่อาจมาจากดิน น้ำที่ใช้รดผัก ปุ๋ยจากอุจจาระของคนหรือมูลสัตว์ และการปนเปื้อนระหว่างขั้นตอนการเก็บเกี่ยว ขนส่ง หรือวางจำหน่าย รวมถึงการให้ความรู้ในการดูแลสุขอนามัยตนเอง เช่น

การสวมถุงมือและการล้างมือหลังสัมผัสผัก เพื่อลดอัตราการปนเปื้อนเชื้อปรสิตในผักสด ทำให้ลดการติดเชื้อและป้องกันการเกิดโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ที่สนับสนุนด้านการศึกษา และโอกาสในการดำเนินการวิจัยครั้งนี้ และขอขอบคุณนักปรสิตวิทยาและผู้เชี่ยวชาญด้านปรสิตทางการแพทย์ ในการตรวจสอบความถูกต้องและให้ความอนุเคราะห์เรื่องความรู้เรื่องเชื้อปรสิตวิทยา สถานที่ อุปกรณ์และเครื่องมือจากภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เอกสารอ้างอิง

1. Ulukanligil M, Seyrek A, Aslan G, Ozbilge H, Atay S. Environmental pollution with soil-transmitted helminths in Sanliurfa, Turkey. Mem Inst Oswaldo Cruz 2001; 96(7): 903-9.
2. ชันทอง เพ็ชรนอก, กนกวรรณ ต้นสกุล. สำรวจการปนเปื้อนพยาธิในผักสดและผลไม้สดจากตลาดสด 5 ภูมิภาคของประเทศไทย. ว กรมวิทย พ 2563; 62(4): 372-83.
3. Berger CN, Sodha SV, Shaw RK, Griffin PM, Pink D, Hand P, et al. Fresh fruit and vegetables as vehicles for the transmission of human pathogens. Environ Microbiol 2010; 12(9): 2385-97.
4. Yusof AM, Mohammad M, Abdullahi MA, Mohamed Z, Zakaria R, Wahab RA. Occurrence of intestinal parasitic contamination in select consumed local raw vegetables and fruits in Kuantan, Pahang. Trop Life Sci Res 2017; 28(1): 23-32.
5. Zavala GA, García OP, Camacho M, Ronquillo D, Campos-Ponce M, Doak C, et al. Intestinal parasites: associations with intestinal and systemic inflammation. Parasite Immunol 2018; 40: e12518. (6 pages).

6. WHO report on the global tobacco epidemic, 2017: monitoring tobacco use and prevention policies. Geneva; World Health Organization; 2017.
7. Wongsaroj T, Nithikathkul C, Rojkitikul W, Nakai W, Royalb L, Rammasut P. National survey of helminthiasis in Thailand. *Asian Biomed* 2014; 8(6): 779-83.
8. Chonsawat P, Wongphan B. Prevalence of parasitic infections in patients at Hospital for Tropical Diseases, Mahidol University. *J Med Tech Assoc Thailand* 2017; 45(2): 6073-84.
9. สำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม. การสำรวจพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของประชากร พ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ: สำนักงานสถิติแห่งชาติ; 2561.
10. นันทดี เนียมม้อย, รัชนิกร สืบแก้ว, ณัฐชนน อักษรเนียม, วรยา นิมนากรณ์, แพร สายบัวแดง, โชติช่วง พณโสมกุล, และคณะ. การศึกษาการปนเปื้อนของเชื้อปรสิตในผักที่จำหน่ายในตลาดสดและห้างสรรพสินค้าในเขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร. *ว วิชาการสาธารณสุข*. 2565; 31(1): 5-13.
11. กองส่งเสริมและบริหารตลาด กรมการค้าภายใน. ทำเนียบตลาดสดในความส่งเสริมของกรมการค้าภายใน [ออนไลน์]. 2561; [สืบค้น 7 ก.ย. 2565]: [21 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://www.dit.go.th/FILE/CONTENT_FILE/256202181736143776974.pdf
12. สำนักงานสวนสาธารณะ. แผนที่กรุงเทพมหานคร. [ออนไลน์]. 2562; [สืบค้น 7 ก.ย. 2565]; เข้าถึงได้ที่: URL: <https://sites.google.com/view/publicparksdiv1/แผนที่กรุงเทพมหานคร>
13. Meeker WQ, Hahn Gj, Escobar LA. Statistical intervals: A guide for practitioners and researchers. 2nd ed. New Jersey: John Wiley & Sons; 2017.
14. นันทพร จงกลณี, ดุจดาว ทรงธรรมวัฒน์. การตรวจหาการปนเปื้อนของปรสิตในผักสดจากอำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา. *ว เทคนิคการแพทย์*. 2558; 43(1): 5141-50.
15. Punsawad C, Phasuk N, Thongtup K, Naga-virochana S, Viriyavejakul P. Prevalence of parasitic contamination of raw vegetables in Nakhon Si Thammarat province, southern Thailand. *BMC Public Health* 2019; 19: 34. (7 pages).
16. กฤตปักษ์ ตันตือมรกุล, ธัชพล เมธารักษ์กุล. การตรวจหาการปนเปื้อนของสารเคมีกำจัดแมลง และความชุกของโปรโตซัวในผักสดที่จำหน่ายในตลาดสด อำเภอเมืองจังหวัดพะเยา. *ว สาธารณสุขศาสตร์* 2562; 49(1): 118-29.
17. Bekele F, Shumbej T. Fruit and vegetable contamination with medically important helminths and protozoans in Tarcha town, Dawuro zone, South West Ethiopia. *Res Rep Trop Med* 2019; 10: 19-23.
18. El Bakri A, Hussein NM, Ibrahim ZA, Hasan H, AbuOdeh R. Intestinal parasite detection in assorted vegetables in the United Arab Emirates. *Oman Med J* 2020; 35(3): e128. (5 pages).
19. Mohamed MA, Siddig EE, Elaagip AH, Edris AM, Nasr AA. Parasitic contamination of fresh vegetables sold at central markets in Khartoum state, Sudan. *Ann Clin Microbiol Antimicrob* 2016; 15: 17. (7 pages).
20. Obebe OO, Aluko OO, Falohun OO, Akinlabi KB, Onyiche TE. Parasitic contamination and public health risk of commonly consumed vegetables in Ibadan-Nigeria. *Pan Afr Med J* 2020; 36: 126. (9 pages).
21. Rostami A, Ebrahimi M, Mehravar S, Omrani VF, Fallahi S, Behniafar H. Contamination of commonly consumed raw vegetables with soil transmitted helminth eggs in Mazandaran province, northern Iran. *Int J Food Microbiol* 2016; 225: 54-8.
22. Isazadeh M, Mirzaii-Dizgah I, Shaddel M, Homayouni MM. The prevalence of parasitic contamination of fresh vegetables in Tehran, Iran. *Turkiye Parazitol Derg* 2020; 44(3): 143-8.
23. Kudah C, Sovoe S, Baiden F. Parasitic contamination of commonly consumed vegetables in two markets in Ghana. *Ghana Med J* 2018; 52(2): 88-93.

24. Rodrigues AC, da Silva MDC, Pereira RÂS, Pinto LC. Prevalence of contamination by intestinal parasites in vegetables (*Lactuca sativa* L. and *Coriandrum sativum* L.) sold in markets in Belém, northern Brazil. *J Sci Food Agric* 2020; 100(7): 2859-65.
25. Duedu KO, Yarnie EA, Tetteh-Quarcoop PB, Attah SK, Donkor ES, Ayeh-Kumi PF. A comparative survey of the prevalence of human parasites found in fresh vegetables sold in supermarkets and open-aiored markets in Accra, Ghana. *BMC Res Notes* 2014; 7: 836. (6 pages).
26. Su GL, Mariano CM, Matti NS, Ramos GB. Assessing parasitic infestation of vegetables in selected markets in Metro Manila, Philippines. *Asian Pac J Trop Dis* 2012; 2(1): 51-4.
27. Hong S, Kim K, Yoon S, Park WY, Sim S, Yu JR. Detection of *Cryptosporidium parvum* in environmental soil and vegetables. *J Korean Med Sci* 2014; 29(10): 1367-71.
28. Schär F, Trostendorf U, Giardina F, Khieu V, Muth S, Marti H, et al. *Strongyloides stercoralis*: global distribution and risk factors. *PLoS Negl Trop Dis* 2013; 7(7): e2288. (17 pages).
29. กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น กระทรวงมหาดไทย. มาตรฐานตลาด. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 27 ม.ค. 2566]: [7 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://www.dla.go.th/work/e_book/eb1/std210550/23/6.pdf.
30. ทิพจุฑา ชัยทอง. พฤติกรรมการบริโภคผักสดของผู้บริโภคในอำเภอคลองหอยโข่ง จังหวัดสงขลา [สารนิพนธ์]. สาขาการจัดการธุรกิจเกษตร, คณะเศรษฐศาสตร์. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2559.
31. ประพนธ์วดี ศิริสุภลักษณ์, อีสริยา บุญญะศิริ. พฤติกรรมการบริโภคและความเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับผักผลไม้ปลอดภัยของประชาชนไทย. กรุงเทพฯ: คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์; 2559.

Survey of Intestinal Parasitic Contamination in Fresh Vegetables in Bangkok, Thailand

Uthatip Bunkasem¹, Pokkamol Laoraksawong², and Anunya Pradidthaprecha¹

¹*School of Health Science, Sukhothai Thammathirat Open University, Nonthaburi, Thailand*

²*Faculty of Public Health, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand*

ABSTRACTS Vegetables are considered a source of essential nutrients for the body. Consumption of fresh vegetables without washing them thoroughly causes the transmission of intestinal parasites from the environment to humans. Parasitic infectious diseases remain a common disease and a significant public health issue in Thailand. This study aimed to examine the prevalence of intestinal parasites in fresh vegetables and to compare the prevalence of intestinal parasites in fresh vegetables from local and urban markets in Bangkok. This study was conducted from November to December 2022. Fifteen fresh vegetable types were randomly purchased; 300 samples were collected using the sedimentation method. This study found that the prevalence of intestinal parasite contamination in fresh vegetables was 33.3%. The highest parasite contamination in fresh vegetables was Hookworm (17.3%), followed by *Strongyloides stercoralis* (11.7%). The highest of vegetables with parasitic contamination was basil (100%), followed by coriander (60%) and mint (60%). Furthermore, the prevalence of parasitic contamination between the urban and local markets differed significantly at 0.05 (OR: 1.64, 95% CI: 1.00–2.63, *p*-value = 0.05). These results indicate that fresh vegetables are contaminated with intestinal parasites causing an illness in consumers. As a result, fresh vegetables should be thoroughly and properly washed before consumption to reduce the risk of intestinal parasite contamination from the environment to humans.

Keywords: Contamination, Intestinal parasite, Fresh vegetables, Market

การยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมีของ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม

นวลพรรณ ไพบูลย์ศรีนครา ชานิดา แสงสุริย์ กฤติกา น้อยถนอม ดวงพร เข้มทอง และ ณิชชา รุจิวงศ์ชา
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม อำเภอเมือง สมุทรสงคราม 75000

บทคัดย่อ ห้องปฏิบัติการด้านเคมีของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการยาทางเคมี ห้องปฏิบัติการอาหารทางเคมี และห้องปฏิบัติการพิษวิทยา มีการใช้สารเคมีหลากหลายชนิดที่มีอันตรายแตกต่างกัน จากผลการประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมีด้วยตนเอง โดยใช้แบบสำรวจ ESPReL checklist จำนวน 162 รายการ ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ มีคะแนนรวมทุกองค์ประกอบร้อยละ 68.5 ไม่ผ่านตามเกณฑ์การตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation ที่ต้องมีคะแนนรวมทุกองค์ประกอบไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลการสำรวจความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี เพื่อยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และขอการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation ผลการวิเคราะห์พบว่าในปี พ.ศ. 2565 การบริหารจัดการความปลอดภัย ระบบการจัดการสารเคมี ระบบการจัดการของเสีย ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ ระบบการป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย และการจัดการข้อมูลและเอกสาร ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ดังนั้นจึงได้จัดทำแผนและปรับปรุงทุกองค์ประกอบในปี พ.ศ. 2566 โดยกำหนดนโยบายความปลอดภัย กำหนดผู้รับผิดชอบแต่ละด้าน ปรับปรุงการจัดเก็บสารเคมี กำหนดแนวปฏิบัติในการจัดการของเสีย ตรวจสอบโครงสร้างพื้นฐานของอาคาร และดำเนินการบริหารความเสี่ยงด้านความปลอดภัย หลังการพัฒนา มีคะแนนประเมินรวมทุกองค์ประกอบตาม ESPReL checklist ร้อยละ 93.2 และได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation มีคะแนนร้อยละ 100 ทั้ง 7 องค์ประกอบความสำเร็จเกิดจากความร่วมมือของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ลดการเกิดอันตรายจากการปฏิบัติงาน และเป็นต้นแบบให้กับห้องปฏิบัติการอื่นในหน่วยงานเพื่อยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยต่อไป

คำสำคัญ : ESPReL checklist, ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี, ยกระดับความปลอดภัย, Peer evaluation

Corresponding author E-mail: nuanpan.p@dmsc.mail.go.th

Received: 26 Febuary 2024

Revised: 15 July 2024

Accepted: 26 August 2024

บทนำ

การปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการที่มีการใช้สารเคมีเป็นอันตรายและมีความเสี่ยงสูง ได้แก่ อันตรายจากสารเคมีที่อาจไวไฟ ไวต่อการเกิดปฏิกิริยา และเกิดระเบิดได้ หรืออันตรายจากโครงสร้างพื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่มีการออกแบบ และการจัดการด้านความปลอดภัยที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจก่อให้เกิดอุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการ นำมาซึ่งความเจ็บป่วยของผู้ปฏิบัติงานและอาจปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ โดยรอบ^(1,2) ปัจจุบันการจัดการด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในหน่วยงานของรัฐและเอกชน ส่วนใหญ่ดำเนินการตามความรู้และความตระหนักของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการนั้น ๆ ไม่ได้กำหนดผู้รับผิดชอบกำกับดูแลด้านความปลอดภัยที่ชัดเจนในหน่วยงาน แม้จะมีกฎหมายควบคุมอาคาร ควบคุมและดูแลการใช้สารเคมี การคุ้มครองแรงงาน และสภาพแวดล้อมในการทำงาน แต่กฎหมายดังกล่าวไม่ได้บังคับใช้กับหน่วยงานราชการ^(3,4)

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ผลักดัน เรื่องการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการภายใต้โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย (Enhancement of safety practice of research laboratory in Thailand; ESPReL) โดยใช้ ESPReL checklist และ ESPReL website ซึ่งเป็นเครื่องมือในการสำรวจความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้วยตนเองและระบบประเมินผล โดย

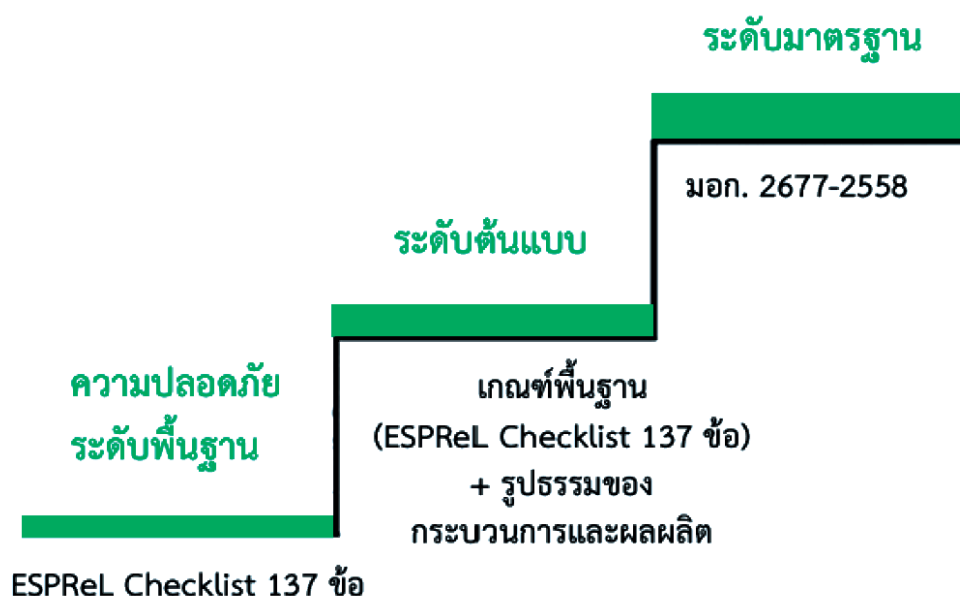
ESPReL checklist มีจำนวน 162 ข้อ ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ ที่เชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบ ดังแสดงในภาพที่ 1 ได้แก่ 1) การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย แสดงถึงความมุ่งมั่นในการดำเนินการด้านความปลอดภัย ตั้งแต่ระดับนโยบาย แผนงาน และการกำหนดผู้รับผิดชอบของหน่วยงาน 2) ระบบการจัดการสารเคมี เพื่อจัดการสารเคมีในห้องปฏิบัติการอย่างมีระบบ สามารถติดตามความเคลื่อนไหวของข้อมูลสารเคมี การจัดเก็บ การเคลื่อนย้ายสารเคมี รวมถึงนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการจัดการความเสี่ยง 3) ระบบการจัดการของเสีย เพื่อจัดการของเสียอย่างมีระบบ ใช้ข้อมูลในการประเมินความเสี่ยง และเตรียมงบประมาณในการกำจัด 4) ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ และเครื่องมือ เพื่อให้โครงสร้างพื้นฐานทางกายภาพ วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ระบบไฟฟ้า ระบบระบายอากาศ ระบบสาธารณูปโภค มีความปลอดภัยต่อการปฏิบัติงาน 5) ระบบป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงในการปฏิบัติงาน มีการบริหารความเสี่ยงด้วยการป้องกันหรือลดความเสี่ยง และมีแผนป้องกันและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน 6) การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการแก่บุคลากรทุกระดับ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการหรือทำงานเกี่ยวข้องกับสารเคมีได้อย่างปลอดภัย และ 7) การจัดการข้อมูลและเอกสาร ระบบเอกสารจะเป็นหลักฐานบันทึกการดำเนินการต่าง ๆ เกี่ยวกับความปลอดภัย และเป็นคู่มือการปฏิบัติงานด้านความปลอดภัย⁽³⁾



ภาพที่ 1 องค์ประกอบของความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการปลอดภัย⁽³⁾

วช. ร่วมกับมหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบการยอมรับร่วม (peer evaluation) เพื่อให้การจัดการความปลอดภัยห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งเป็นระบบการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการโดยใช้ ESPReL checklist เป็นเครื่องมือในการประเมินสภาพความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการร่วมกับการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการ เพื่อยอมรับร่วมที่เป็นมาตรฐานเดียวกันในระดับประเทศของห้องปฏิบัติการของหน่วยงานหรือองค์กรที่ยื่นขอการรับรอง ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรองต้องเป็นห้องปฏิบัติการในหน่วยงานของรัฐ หรืออยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐหรือองค์การอิสระที่มีการใช้สารเคมีในการปฏิบัติงาน ดำเนินการตามมาตรฐาน ESPReL ไม่น้อยกว่า 30 วัน จัดเตรียมเอกสารและบุคลากรเพื่อเข้ารับการตรวจประเมิน รวมถึงการตรวจสอบสถานที่ตามขอบเขตการยื่นขอรับรอง ตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ESPReL checklist จำนวน 137 ข้อ

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องผ่านการตรวจประเมินจากคณะผู้ตรวจประเมิน มีคะแนนรวมทั้ง 7 องค์ประกอบ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 คะแนน แต่ละองค์ประกอบไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 และมีคะแนนการประเมินอย่างน้อย 1 องค์ประกอบ ต้องได้ร้อยละ 100 ทั้งนี้ใบรับรองมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการ ห้องปฏิบัติการต้องทำรายงานรักษาระบบบริหารจัดการด้านความปลอดภัย โดยส่งผลการประเมิน ESPReL checklist เป็นประจำทุกปี⁽⁵⁾ ซึ่งการพัฒนาให้ผ่านเกณฑ์พื้นฐานด้านความปลอดภัย 137 ข้อ เป็นจุดตั้งต้นของการพัฒนาความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ซึ่งยังต้องอาศัยกระบวนการที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม เพื่อทำให้เกิดเป็นห้องปฏิบัติการปลอดภัยระดับต้นแบบ ต่อยอดความรู้ให้มีการพัฒนาความปลอดภัยได้อย่างต่อเนื่อง ตลอดจนการปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับสารเคมี มอก. 2677-2558^(6,7) ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 2 การยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับสารเคมี⁽⁷⁾

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการขับเคลื่อนงานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทั้งทางด้านเคมี ด้านชีวภาพ และด้านรังสี ผ่านคณะทำงานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการด้านเคมี ด้านชีวภาพ และด้านรังสี ภายใต้คณะกรรมการระบบบริหารคุณภาพ ที่มีตัวแทนจากทุกหน่วยงานเพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนงานความปลอดภัยอย่างมีประสิทธิภาพและทั่วถึง รวมทั้งให้บุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย เนื่องจากพบว่ามีโอกาสที่จะได้รับสัมผัสสารเคมี เชื้อก่อโรค และรังสีในห้องปฏิบัติการ สนับสนุนให้เกิดการเตรียมความพร้อมในด้านโครงสร้างพื้นฐาน และพัฒนาทรัพยากรบุคคลให้มีศักยภาพในการขับเคลื่อนด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ในปี พ.ศ. 2566 มีนโยบายให้ห้องปฏิบัติการด้านเคมีภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการเพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการขอการรับรองในรูปแบบ peer evaluation ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุข และด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูตรสาธารณสุขเป็นไปตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และผ่านการรับรองด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบมาตรฐาน ISO 15190 แต่การรับรองยังไม่ครอบคลุมถึงห้องปฏิบัติการด้านเคมีของหน่วยงาน ในการมุ่งมั่นดำเนินการให้ห้องปฏิบัติการทางด้านเคมีทุกห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการยาทางเคมี ห้องปฏิบัติการอาหารทางเคมีและห้องปฏิบัติการพิษวิทยา เป็นห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัย ได้สมัครเข้าร่วมโครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ภายใต้มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) ในฐานะมหาวิทยาลัยแม่ข่าย เพื่อยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ให้สอดคล้องตามมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทยของ วช. โดยใช้ ESPReL checklist เป็นเครื่องมือในการสำรวจและประเมินสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ

วิเคราะห์หาความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด สำหรับดำเนินการพัฒนาระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ส่งเสริมให้บุคลากรในหน่วยงานมีความตระหนักในเรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ โดยผลักดันให้มีการสร้างระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการด้านเคมีอย่างเป็นรูปธรรม เกิดการบริหารจัดการความปลอดภัยที่เป็นระบบ ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัย ลดการสูญเสียจากการเกิดอุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการ ตลอดจนสามารถผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation

วัตถุประสงค์และวิธีการ

วิเคราะห์ผลการสำรวจและประเมินสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทยของ วช. เก็บข้อมูลผลสำรวจและประเมินสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้วยตนเองตามแบบสำรวจ ESPReL checklist จำนวน 162 รายการของห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม เลขทะเบียน 1-0006-0045-9 ประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการยาทางเคมี ห้องปฏิบัติการอาหารทางเคมี และห้องปฏิบัติการพิษวิทยา ในปี พ.ศ. 2565 ประมวลผลการสำรวจเป็นคะแนนในรูปแบบร้อยละผ่านทางเว็บไซต์ของ วช. (<https://labsafety.nrct.go.th/>) หัวข้อการประเมินดังแสดงในตารางที่ 1 นำผลประเมินที่ได้มาวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทุกองค์ประกอบที่คะแนนไม่ถึงร้อยละ 80 ร่วมกับการตรวจสอบสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการในพื้นที่จริงพร้อมกับ มจร. ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยแม่ข่าย ในปี พ.ศ. 2566 จัดทำแผนยกระดับความปลอดภัย ดำเนินการปรับปรุงด้านความปลอดภัยในทุกกิจกรรมให้ครอบคลุมทุกองค์ประกอบเพื่อเตรียมความพร้อมในการขอรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation จากนั้นสำรวจและประเมินสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้วยตนเองภายหลังการพัฒนาด้วย ESPReL checklist จำนวน 162 รายการซ้ำอีกครั้ง

ตารางที่ 1 องค์ประกอบและวัตถุประสงค์ของ ESPReL⁽⁸⁾

องค์ประกอบ	รายละเอียดการประเมิน
องค์ประกอบที่ 1 การบริหารระบบการจัดการความปลอดภัย	เพื่อประเมินถึงความมุ่งมั่นในการดำเนินการด้านความปลอดภัย ตั้งแต่ระดับนโยบาย แผนงาน และการกำหนดผู้รับผิดชอบ ในแต่ละด้าน
องค์ประกอบที่ 2 ระบบการจัดการสารเคมี	เพื่อประเมินสภาพการจัดการสารเคมีในห้องปฏิบัติการ มีสารบบสารเคมีที่สามารถติดตามความเคลื่อนไหวของข้อมูลสารเคมี การจัดเก็บ การเคลื่อนย้ายสารเคมี การจัดการสารเคมีที่ไม่ใช้แล้ว การบรีดสารเคมี รวมถึงสามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์เพื่อ การจัดการความเสี่ยง การจัดสรรงบประมาณ
องค์ประกอบที่ 3 ระบบการจัดการของเสีย	เพื่อประเมินสภาพการจัดการของเสียภายในห้องปฏิบัติการ มีข้อมูลของเสีย การจำแนกและการจัดเก็บ ใช้ข้อมูลในการประเมิน ความเสี่ยง และการเตรียมงบประมาณในการกำจัด
องค์ประกอบที่ 4 ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ	เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของโครงสร้างพื้นฐานทางกายภาพ อุปกรณ์ และเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ สํารวจข้อมูลเชิงสถาปัตยกรรมและ วิศวกรรม พื้นที่ใช้งานจริง วัสดุที่ใช้ ระบบไฟฟ้า ระบบระบายอากาศ ระบบสาธารณสุข โภค และระบบฉุกเฉิน
องค์ประกอบที่ 5 ระบบป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย	เพื่อประเมินการหาปัจจัยเสี่ยงในการปฏิบัติงาน การดำเนินการ ประเมินความเสี่ยง และบริหารความเสี่ยงด้วยการป้องกันหรือ ลดความเสี่ยง รวมทั้งการรายงานความเสี่ยง เพื่อใช้ประโยชน์ในการ บริหารงบประมาณ จัดทำระเบียบปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ และมีแผน ป้องกันและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน
องค์ประกอบที่ 6 การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ	เพื่อประเมินการให้ความรู้แก่บุคลากรทุกระดับที่เกี่ยวข้อง โดย ต้องได้รับความรู้พื้นฐานที่เหมาะสมและจำเป็นอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ หรือทำงานเกี่ยวข้องกับสารเคมี ได้อย่างปลอดภัย ลดการเกิดอันตรายและเกิดความเสียหาย ต่างๆ ได้
องค์ประกอบที่ 7 การจัดการข้อมูลและเอกสาร	เพื่อประเมินการจัดการระบบเอกสารและข้อมูล ที่เป็นหลักฐานบันทึก การดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับความปลอดภัย

ผล

จากผลการสำรวจและประเมินสภาพความ ปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ในปี พ.ศ. 2565 โดยใช้ แบบสำรวจ ESPReL checklist จำนวน 162 รายการ ด้วยตนเอง และประมวลผลทางเว็บไซต์ วช. (<https://>

labsafety.nrct.go.th/) พบว่าห้องปฏิบัติการด้านเคมี มีการดำเนินการด้านความปลอดภัยไม่ครบถ้วน มีคะแนนรวมทุกองค์ประกอบคิดเป็นร้อยละ 65.8 องค์ประกอบที่มีคะแนนประเมินไม่ถึงร้อยละ 80 ได้แก่ องค์ประกอบที่ 1 การบริหารระบบการจัดการ ความปลอดภัย องค์ประกอบที่ 2 ระบบการจัดการ

สารเคมี องค์ประกอบที่ 3 ระบบการจัดการของเสีย องค์ประกอบที่ 4 ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ องค์ประกอบที่ 5 ระบบป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย และองค์ประกอบที่ 7 การจัดการข้อมูลและเอกสาร มีคะแนนประเมินที่ร้อยละ 40.0, 69.7, 71.4, 71.3, 53.1 และ 60.7 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 2 ดังนั้นในปี พ.ศ. 2566 จึงสมัครเข้าร่วม

โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ โดยนำผลการประเมินในปี พ.ศ. 2565 มาวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดร่วมกับการสำรวจห้องปฏิบัติการพร้อมกับมหาวิทยาลัยแม่ข่าย พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและได้กำหนดกิจกรรมเพื่อปรับปรุงความปลอดภัยห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมทั้ง 7 องค์ประกอบ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 2 การประเมินความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ปี พ.ศ. 2565

ชื่อหัวข้อ	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	คิดเป็นร้อยละ
1. การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย	30	12	40.0
2. ระบบการจัดการสารเคมี	122	85	69.7
2.1 การจัดการข้อมูลสารเคมี	41	35	85.4
2.2 การจัดเก็บสารเคมี	64	39	60.9
2.3 การเคลื่อนย้ายสารเคมี (chemical transportation)	17	11	64.7
3. ระบบการจัดการของเสีย	63	45	71.4
3.1 การจัดการข้อมูลของเสีย	24	17	70.8
3.2 การเก็บของเสีย	30	24	80.0
3.3 การลดการเกิดของเสีย	5	1	20.0
3.4 การบำบัดและกำจัดของเสีย	4	3	75.0
4. ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ	87	62	71.3
4.1 งานสถาปัตยกรรม	20	18	90.0
4.2 งานสถาปัตยกรรมภายใน	11	11	100.0
4.3 งานวิศวกรรมโครงสร้าง	8	6	75.0
4.4 งานวิศวกรรมไฟฟ้า	19	12	63.2
4.5 งานวิศวกรรมสุขาภิบาลและสิ่งแวดล้อม	6	0	0.0
4.6 งานวิศวกรรมระบบระบายอากาศและปรับอากาศ	7	7	100.0
4.7 งานระบบฉุกเฉินและระบบติดต่อสื่อสาร	16	8	50.0
5. ระบบการป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย	130	69	53.1
5.1 การบริหารความเสี่ยง	50	1	2.0
5.2 การเตรียมความพร้อม/ตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน	32	23	71.9
5.3 ข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยโดยทั่วไป	48	45	93.8
6. การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	54	48	88.9
7. การจัดการข้อมูลและเอกสาร	28	17	60.7
รวม	514	338	65.8

ตารางที่ 3 กิจกรรมที่ดำเนินการพัฒนา สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลลัพธ์จากการพัฒนาความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม

ความไม่สอดคล้อง	กิจกรรมที่ดำเนินการพัฒนา	ผลลัพธ์จากการพัฒนา
องค์ประกอบที่ 1 การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย		
1. ไม่มีนโยบายความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน (1.1)	1. จัดทำและสื่อสารนโยบายความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน	1. นโยบายความปลอดภัยของหน่วยงาน
2. ไม่ได้กำหนดผู้รับผิดชอบแต่ละด้าน (1.4)	2. กำหนดผู้รับผิดชอบความปลอดภัยแต่ละด้าน	2. ผู้รับผิดชอบความปลอดภัยแต่ละด้าน
องค์ประกอบที่ 2 ระบบการจัดการสารเคมี		
1. ไม่พบหลักฐานระบบสารเคมีที่มีความเคลื่อนไหวในโปรแกรม ChemInvent (2.1.2)	1. จัดอบรมฟื้นฟูการใช้โปรแกรม ChemInvent แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง	1. ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถใช้โปรแกรม ChemInvent ในการจัดการสารเคมี ทำให้สามารถรายงานความเคลื่อนไหวของสารเคมีในห้องปฏิบัติการได้
2. ใช้ตู้ดูดควันในการจัดเก็บสารเคมี และไม่ได้เก็บสารเคมีตามสมบัติความเข้ากันไม่ได้ (2.2.1)	2. เก็บสารเคมีในตู้เก็บสารเคมีตามคุณสมบัติความเข้ากันไม่ได้ พร้อมทั้งจัดทำรายชื่อสารเคมี ผู้รับผิดชอบ และสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย ติดหน้าตู้	2. สารเคมีถูกจัดเก็บตามข้อกำหนด
3. ขวดเก็บกรดไม่มีภาชนะรองรับ (2.2.3)	3. จัดหาอุปกรณ์รองรับการจัดเก็บสารเคมีที่เหมาะสม	3. มีอุปกรณ์รองรับขวดสารเคมีที่เหมาะสม
4. ตู้เก็บกรดไม่พร้อมใช้งาน (2.2.3)	4. จัดหา filter สำหรับตู้เก็บกรด	4. ตู้เก็บกรดพร้อมใช้งาน มีความปลอดภัย
5. ไม่มีฝาคอขวดถังแก๊สที่ยังไม่ได้ใช้งาน ถึงเปล่าจัดเก็บรวมกับถังที่ยังไม่ได้ใช้งาน และไม่มีป้ายแสดงสถานะใช้สายรัดรวมกันหลายถัง โรงเรือนเก็บแก๊สอยู่ในทิศทางที่แสงแดดส่องถึง อาจทำให้เกิดความร้อนได้ และมีถังแก๊สออกซิเจนจัดเก็บใกล้กับถังแก๊สไวไฟ (2.2.4)	5. จัดหาฝาคอขวดถังแก๊สที่ยังไม่ได้ใช้งาน จัดหาบริษัทรับซื้อถังเปล่า แยกถังเปล่ากับถังที่ยังไม่ได้ใช้งานและจัดทำป้ายแสดงสถานะถังแก๊ส ยกเลิกการใช้สายรัดรวมหลายถัง ตรวจสอบอุณหภูมิโรงเรือนเก็บแก๊ส และตรวจสอบการรั่วซึมของแก๊ส	5. ถังแก๊สที่ยังไม่ใช้งานมีฝาคอขวดถังมีป้ายแสดงสถานะถังแก๊ส แต่ละถังมีสายรัดแยกกัน บันทึกการตรวจสอบการจัดเก็บแก๊ส
6. ไม่มีการตรวจสอบการเกิดเพอร์ออกไซด์ และความบกพร่องของภาชนะ และฉลากสารเคมี (2.2.5)	6. จัดซื้อชุดตรวจสอบการเกิดเพอร์ออกไซด์ และตรวจสอบความบกพร่องของภาชนะและฉลากสารเคมี	6. บันทึกการตรวจสอบการเกิดเพอร์ออกไซด์ และตรวจสอบความบกพร่องของภาชนะและฉลากสารเคมี
7. Safety data sheet (SDS) ในห้องปฏิบัติการมีอายุมากกว่า 5 ปี (2.2.8)	7. จัดหา safety data sheet (SDS) ที่ทันสมัย	7. มี safety data sheet (SDS) ที่ทันสมัย
8. ไม่มีภาชนะรองรับในการเคลื่อนย้ายสารเคมี (2.3)	8. จัดหาภาชนะรองรับที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายสารเคมี	8. มีภาชนะรองรับที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายสารเคมี

ตารางที่ 3 กิจกรรมที่ดำเนินการพัฒนา สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลลัพธ์จากการพัฒนาความปลอดภัย
ห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม (ต่อ)

ความไม่สอดคล้อง	กิจกรรมที่ดำเนินการพัฒนา	ผลลัพธ์จากการพัฒนา
องค์ประกอบที่ 3 ระบบการจัดการของเสีย		
1. ไม่มีการนำข้อมูลของเสียมาใช้ประโยชน์ในการประเมินความเสี่ยง (3.1.3)	1. นำข้อมูลของเสียมาประเมินความเสี่ยง	1. ทราบระดับความเสี่ยงของการจัดการของเสีย
2. ไม่มีการตรวจสอบความบกพร่องของภาชนะและฉลากของเสีย (3.2.6)	2. ตรวจสอบความบกพร่องของภาชนะและฉลากของเสีย	2. บันทึกการตรวจสอบความบกพร่องของภาชนะและฉลากของเสีย
3. ไม่มีภาชนะรองรับของเสียที่เหมาะสม (3.2.9)	3. จัดหาอุปกรณ์รองรับการจัดเก็บของเสียที่เหมาะสม	3. มีภาชนะรองรับของเสีย
4. ไม่ได้แยกภาชนะรองรับชนิดของเสียที่เข้ากันไม่ได้ (3.2.10)	4. จัดอบรมการจำแนกประเภทของเสีย และการติดฉลาก และแยกประเภทของเสียตามสมบัติความเข้ากันไม่ได้	4. มีการเก็บของเสียตามสมบัติความเข้ากันไม่ได้
5. ไม่ได้กำหนดปริมาณสูงสุดของของเสียที่อนุญาตให้เก็บในห้องปฏิบัติการ (3.2.14)	5. กำหนดปริมาณสูงสุดของของเสียที่อนุญาตให้เก็บในห้องปฏิบัติการใน SOP	5. แนวปฏิบัติการกำหนดปริมาณสูงสุดของของเสียที่อนุญาตให้เก็บในห้องปฏิบัติการ
6. ไม่มีแนวปฏิบัติหรือมาตรการในการลดการเกิดของเสีย (3.3)	6. ลดการเกิดของเสียโดยการเปลี่ยนวิธีทดสอบสารกลุ่มเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะจาก TLC เป็น GC-MS/MS เป็นการลดการใช้ mobile phase และคืนขวดของสารเคมีที่ใช้งานหมดแล้วให้กับบริษัทขายสารเคมีที่รับคืน	6. ของเสียสารเคมีและภาชนะปนเปื้อนสารเคมีลดลง ใช้งบประมาณในการกำจัดของเสียสารเคมีและภาชนะปนเปื้อนสารเคมีลดลง
องค์ประกอบที่ 4 ลักษณะกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ		
1. ไม่มีทางออกฉุกเฉินสำรองสำหรับห้องที่มีประตูเข้าออกประตูเดียว (4.1.5)	1. จัดทำป้ายทางออกฉุกเฉินสำรอง ติดที่หน้าต่างสำหรับห้องที่มีประตูเข้าออกประตูเดียว	1. มีป้ายแสดงทางออกฉุกเฉินสำรองห้องที่มีประตูเข้าออกประตูเดียว
2. ไม่มีข้อมูลการตรวจสอบสภาพของโครงสร้างอาคาร ไฟฟ้า แสงสว่าง (4.3.4)	2. ตรวจสอบสภาพของโครงสร้างอาคาร และไฟฟ้าแสงสว่างโดยวิศวกร	2. ผลการตรวจสอบสภาพของโครงสร้างอาคาร และไฟฟ้าแสงสว่าง
3. มีการใช้ปลั๊กพ่วง (4.4.5)	3. กำหนดให้ใช้ปลั๊กพ่วงได้ไม่เกิน 8 ชั่วโง่ต่อเนื่อง	3. ลดความเสี่ยงในการเกิดไฟไหม้ห้องปฏิบัติการ
4. ไม่มีระบบแสงสว่างฉุกเฉินในห้องปฏิบัติการ (4.4.8)	4. จัดหาและติดตั้งไฟฉายฉุกเฉินทุกห้องปฏิบัติการ	4. มีระบบแสงสว่างฉุกเฉิน ทุกห้องปฏิบัติการ
5. ไม่มีการตรวจสอบระบบไฟฟ้ากำลังและระบบไฟฟ้าแสงสว่าง (4.4.10)	5. ตรวจสอบระบบไฟฟ้ากำลังและระบบไฟฟ้าแสงสว่าง โดยวิศวกร	5. ผลการตรวจสอบระบบไฟฟ้ากำลังและระบบไฟฟ้าแสงสว่าง
6. ไม่ได้แยกระบบน้ำทิ้งทั่วไปกับน้ำทิ้งปนเปื้อนสารเคมีออกจากกัน (4.5.2)	6. ตรวจสอบน้ำเสียจากอาคาร	6. ผลการตรวจสอบน้ำเสียจากอาคาร
7. ไม่มีป้ายบอกทางหนีไฟแบบมาตรฐาน (4.7.3)	7. จัดทำป้ายบอกทางหนีไฟแบบมาตรฐาน	7. มีป้ายบอกทางหนีไฟแบบมาตรฐาน

ตารางที่ 3 กิจกรรมที่ดำเนินการพัฒนา สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลลัพธ์จากการพัฒนาความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม (ต่อ)

ความไม่สอดคล้อง	กิจกรรมที่ดำเนินการพัฒนา	ผลลัพธ์จากการพัฒนา
องค์ประกอบที่ 5 ระบบป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย		
1. ไม่มีการดำเนินการด้านบริหารความเสี่ยง (5.1)	1. ระบุอันตรายของสารเคมี ประเมินความเสี่ยงระดับบุคคลและห้องปฏิบัติการ สื่อสารความเสี่ยง รายงานการบริหารความเสี่ยง และนำข้อมูลที่ได้จากการบริหารความเสี่ยงถ่ายทอดให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ	1. ทราบระดับความเสี่ยง
2. ไม่มีระเบียบ/ข้อปฏิบัติสำหรับผู้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ (5.3.2)	2. จัดทำระเบียบ/ข้อปฏิบัติสำหรับผู้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ	2. มีระเบียบ/ข้อปฏิบัติสำหรับผู้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ
องค์ประกอบที่ 6 การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ		
ไม่มีการให้ความรู้แก่ผู้บริหารในเรื่องระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัย (6.1)	รวบรวมความรู้ด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับผู้บริหาร จัดทำเป็นรายงานและนำเสนอแก่ผู้บริหาร	ผู้บริหารมีความรู้เรื่องการบริหารจัดการด้านความปลอดภัย
องค์ประกอบที่ 7 การจัดการข้อมูลและเอกสาร		
ไม่มีเอกสาร นโยบาย รายงานการเกิดอุบัติเหตุ ที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ (7.1.2)	จัดเก็บเอกสารนโยบาย รายงานการเกิดอุบัติเหตุไว้ใน server ของหน่วยงาน	เจ้าหน้าที่สามารถเข้าถึงเอกสาร นโยบาย รายงานการเกิดอุบัติเหตุได้

หลังจากการปรับปรุงและพัฒนายกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ได้ขอการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation จาก วช. ผ่านมหาวิทยาลัยแม่ข่าย ภายใต้โครงการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation: phase 2 มีขอบเขตการตรวจประเมิน คือ อาคารปฏิบัติการ ชั้น 2 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ซึ่งครอบคลุมทุกห้องปฏิบัติการด้านเคมีของหน่วยงาน ได้แก่ ห้องปฏิบัติการยาทางเคมี ห้องปฏิบัติการอาหารทางเคมี และห้องปฏิบัติการพิษวิทยา โดยตรวจประเมินจากเอกสารและสถานที่ปฏิบัติงานจริงของห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2566 ผลการตรวจประเมินพบว่า มีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข จำนวน 3 องค์ประกอบ ได้แก่ องค์ประกอบที่ 2

เรื่อง การจัดการเก็บสารเคมีและแก๊ส องค์ประกอบที่ 3 เรื่อง การจัดเก็บของเสีย และองค์ประกอบที่ 5 เรื่อง การประเมินความเสี่ยงด้านสารเคมี หลังการแก้ไขข้อบกพร่อง ได้รับรายงานผลการตรวจประเมินเมื่อวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2566 ห้องปฏิบัติการมีคะแนนประเมินร้อยละ 100 ครบทั้ง 7 องค์ประกอบ ตัวอย่างการปรับปรุงความปลอดภัย ดังแสดงในภาพที่ 3 จากนั้นได้สำรวจและประเมินสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้วยตนเองซ้ำอีกครั้งในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2566 โดยใช้แบบประเมิน ESPReL checklist ผลการประเมินมีคะแนนรวมทุกองค์ประกอบคิดเป็นร้อยละ 93.2 ทุกองค์ประกอบมีคะแนนประเมินมากกว่าร้อยละ 80 ดังแสดงในตารางที่ 4 และมีคะแนนประเมินตนเองเพิ่มขึ้นในทุกองค์ประกอบ ดังแสดงในภาพที่ 4



การจัดเก็บแก๊ส



การจัดเก็บของเสียในโรงเรือนจัดเก็บของเสีย



การจัดเก็บของเสียในอาคารปฏิบัติการ

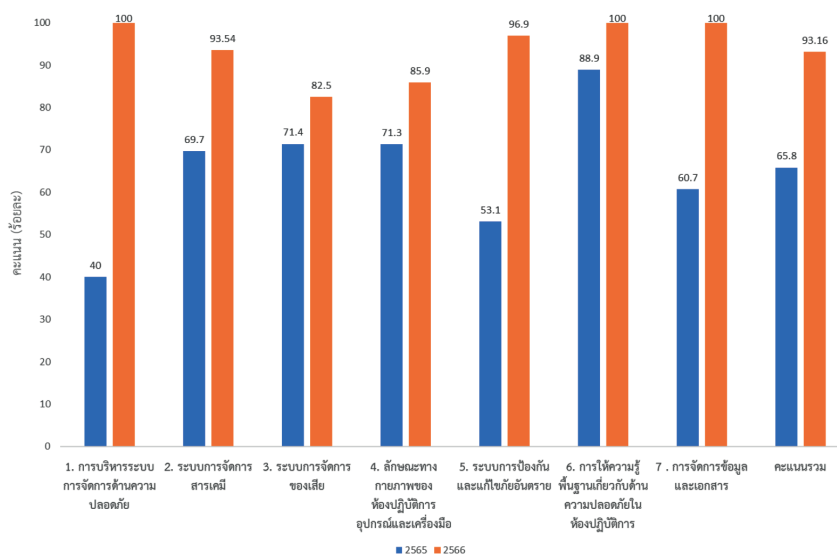


การจัดเก็บสารเคมี

ภาพที่ 3 การจัดการเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมีก่อนและหลังการพัฒนาของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม

ตารางที่ 4 การประเมินความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม หลังการพัฒนาในปี พ.ศ. 2566

ชื่อหัวข้อ	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	คิดเป็นร้อยละ
1. การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย	30	30	100.0
2. ระบบการจัดการสารเคมี	122	114	93.4
2.1 การจัดการข้อมูลสารเคมี	41	39	95.1
2.2 การจัดเก็บสารเคมี	64	60	93.8
2.3 การเคลื่อนย้ายสารเคมี (chemical transportation)	17	15	88.2
3. ระบบการจัดการของเสีย	63	52	82.5
3.1 การจัดการข้อมูลของเสีย	24	20	83.3
3.2 การเก็บของเสีย	30	28	93.3
3.3 การลดการเกิดของเสีย	5	2	40.0
3.4 การบำบัดและกำจัดของเสีย	4	2	50.0
4. ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ	85	73	85.9
4.1 งานสถาปัตยกรรม	20	17	85.0
4.2 งานสถาปัตยกรรมภายใน	11	11	100.0
4.3 งานวิศวกรรมโครงสร้าง	8	8	100.0
4.4 งานวิศวกรรมไฟฟ้า	19	14	73.7
4.5 งานวิศวกรรมสุขาภิบาลและสิ่งแวดล้อม	6	4	66.7
4.6 งานวิศวกรรมระบบระบายอากาศและปรับอากาศ	7	7	100.0
4.7 งานระบบฉุกเฉินและระบบติดต่อสื่อสาร	14	12	85.7
5. ระบบการป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย	130	126	96.9
5.1 การบริหารความเสี่ยง	50	47	94.0
5.2 การเตรียมความพร้อม/ตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน	32	32	100.0
5.3 ข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยโดยทั่วไป	48	47	97.9
6. การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	54	54	100.0
7. การจัดการข้อมูลและเอกสาร	28	28	100.0
รวม	512	477	93.2



ภาพที่ 4 การประเมินสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ตาม ESPReL checklist ก่อนการพัฒนาปี พ.ศ. 2565 และหลังการพัฒนา ปี พ.ศ. 2566

วิจารณ์

ก่อนเข้าร่วมโครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม มีการดำเนินงานด้านความปลอดภัยผ่านคณะกรรมการด้านความปลอดภัย ประกอบด้วยความปลอดภัยด้านเคมี จุลชีววิทยา วัสดุ และอค์คิภัย การขับเคลื่อนกิจกรรมด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางด้านเคมีมุ่งเน้นให้ความสำคัญในเรื่องการจัดเก็บสารเคมี การจัดการของเสียอันตราย และการอบรมให้ความรู้ในเรื่องความปลอดภัย การซ่อมแผนฉุกเฉินทางด้านอค์คิภัย และตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน สารเคมีหกรั่วไหล แต่ยังไม่ครอบคลุมทุกหัวข้อของ ESPReL checklist เช่น การบริหารความเสี่ยง ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ เนื่องจากยังไม่มีบุคลากรที่มีความรู้และความเข้าใจในมาตรฐาน ESPReL มากพอ ในปี พ.ศ. 2565 คณะทำงานด้านความปลอดภัยทำการสำรวจและประเมินสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมีด้วยตนเองผ่าน ESPReL checklist เพื่อให้ทราบข้อมูลพื้นฐานด้านความปลอดภัย ผลการสำรวจพบว่าห้องปฏิบัติการมีคะแนนรวมทั้ง 7 องค์ประกอบ เท่ากับร้อยละ 65.8 ซึ่งน้อยกว่าร้อยละ 80 องค์ประกอบที่ 1 มีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 และไม่มีองค์ประกอบใดที่มีคะแนนประเมินเท่ากับร้อยละ 100 ซึ่งไม่ผ่านตามเกณฑ์การรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation ดังแสดงในตารางที่ 2 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ESPReL ได้ครบถ้วน และผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation ได้เข้าร่วมโครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ในฐานะลูกข่ายของ มจร. (แม่ข่าย) ในปี พ.ศ. 2566 ก่อนการพัฒนามีการสำรวจสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการในพื้นที่ปฏิบัติงานจริงร่วมกับแม่ข่าย วิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและดำเนินการจัดทำแผนยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ดำเนินการพัฒนาทุกองค์ประกอบที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย (ESPReL) ของ วช. ให้ครบถ้วนโดยนำองค์ความรู้และข้อเสนอแนะของมหาวิทยาลัย

แม่ข่ายมาใช้ในการปรับปรุงและแก้ไข รวมถึงให้การสนับสนุนอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับการพัฒนาตัวอย่างห้องปฏิบัติการวิจัยปลอดภัย ตามโครงการวิจัยการพัฒนาตัวอย่างห้องปฏิบัติการวิจัยปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ⁽⁶⁾ ผลการสำรวจสภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ร่วมกับการสำรวจพื้นที่ห้องปฏิบัติการกับแม่ข่าย พบว่าองค์ประกอบที่ 1 การบริหารระบบการจัดการความปลอดภัย หน่วยงานมีการแต่งตั้งคณะทำงานด้านความปลอดภัยที่รับผิดชอบด้านเคมี จุลชีววิทยา วัสดุ และอค์คิภัย แต่ไม่กำหนดหน้าที่รับผิดชอบในแต่ละด้านตาม ESPReL checklist และไม่กำหนดนโยบายเรื่องความปลอดภัยของหน่วยงานเป็นลายลักษณ์อักษร ดังนั้นจึงจัดทำนโยบายด้านความปลอดภัยเพื่อเป็นการกำหนดทิศทางการดำเนินงานเรื่องความปลอดภัย และกำหนดผู้รับผิดชอบในแต่ละด้านเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทราบบทบาทของตนเองและให้เกิดการพัฒนาที่ต่อเนื่อง สอดคล้องกับการพัฒนาห้องปฏิบัติการห้องปฏิบัติการเคมี 1 ตามมาตรฐานการยกระดับมาตรฐาน ESPReL⁽⁹⁾ ดังแสดงในตารางที่ 3

องค์ประกอบที่ 2 ระบบการจัดการสารเคมี ถึงแม้หน่วยงานมีการใช้โปรแกรม ChemInvent ในการจัดการระบบสารเคมี ตั้งแต่การนำเข้า กำหนดรหัส การเบิก การคืน แต่ยังมีการใช้สารเคมีแยกกันระหว่างฝ่ายงานทำให้เกิดการจัดซื้อที่เกินความจำเป็น มีการเปิดใช้สารเคมีชนิดเดียวกันพร้อมกันหลายขวดและใช้ไม่หมดทำให้เกิดของเสียจำนวนมากส่งผลให้สูญเสียงบประมาณในการกำจัด หน่วยงานจึงกำหนดให้มีการใช้สารเคมีร่วมกันทุกฝ่ายงาน จัดเก็บสารเคมีในห้องเก็บสารเคมีกลางเมื่อมีการใช้สารเคมีให้ลงบันทึกและระบุจำนวนที่คงเหลือในโปรแกรม ChemInvent ทำให้ทราบความเคลื่อนไหวของสารเคมีในห้องปฏิบัติการ และลดพื้นที่ในการจัดเก็บ สอดคล้องกับข้อเสนอแนะในเรื่องการจัดการสารเคมีของโครงการยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการเคมี L-210 มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตกาญจนบุรี ตามมาตรฐาน ESPReL⁽²⁾ การปรับปรุงการจัดเก็บแก๊สในโรงเรือนเก็บแก๊สจากเดิมที่มีถังแก๊สเปล่าจำนวนมาก วางเรียงซ้อนกันรวมกับถังแก๊สที่ยังไม่ได้ใช้งานและใช้สายรัด

รวมกันหลายถัง จึงดำเนินการจัดหาบริษัทที่รับซื้อถังเปล่า แต่โรงเรือนจัดเก็บแก๊สมีพื้นที่จำกัดไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนด เรื่อง การวางถังแก๊สออกซิเจนห่างจากถังแก๊สไวไฟในระยะ 6 เมตร ดังนั้นได้ทำการประเมินความเสี่ยง เรื่อง การจัดเก็บแก๊สและตรวจสอบการรั่วซึมของถังแก๊สแทน รวมถึงสถานที่ตั้งโรงเรือนจัดเก็บแก๊สอยู่ในบริเวณที่แสงแดดส่องถึงอาจทำให้เกิดความร้อนขึ้นได้ จึงกำหนดให้มีการตรวจสอบอุณหภูมิของโรงเรือนจัดเก็บแก๊สเป็นประจำ

องค์ประกอบที่ 3 ระบบการจัดการของเสีย ก่อนการจ้างบริษัทที่ได้รับอนุญาตในการกำจัดของเสีย ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อกำจัดสารเคมีที่เสื่อมสภาพหมดอายุ และของเสียที่เกิดขึ้นจากการทดสอบนั้นพบว่าตั้งแต่เริ่มก่อตั้งหน่วยงานมีสารเคมีที่ได้รับบริจาคจากหน่วยงานอื่นที่ไม่ได้ใช้งาน เสื่อมสภาพ และหมดอายุ จำนวนมากกว่า 100 รายการ และมีวิธีการจัดการของเสียจากการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง เช่น ทิ้งของเสียลงในท่อน้ำทิ้งหรือปล่อยให้ระเหยในอากาศ ทำให้เกิดการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม จึงกำหนดแนวทางการปฏิบัติการจัดการของเสียในหน่วยงาน เช่น การตรวจสอบความบกพร่องของภาชนะและฉลากของเสีย กำหนดให้มีภาชนะรองรับของเสียที่เหมาะสม กำหนดให้จัดเก็บของเสียตามความเข้ากันไม่ได้ และกำหนดปริมาณสูงสุดของของเสียที่อนุญาตให้เก็บในห้องปฏิบัติการ รวมถึงนำข้อมูลของเสียมาใช้ประโยชน์ในการประเมินความเสี่ยง เป็นต้น

องค์ประกอบที่ 4 ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ เนื่องจากอาคารปฏิบัติการ ก่อตั้งก่อนปี พ.ศ. 2537 เป็นอาคารที่มีอายุมากกว่า 20 ปี ไม่มีระบบแยกน้ำทิ้งทั่วไปกับน้ำทิ้งปนเปื้อนสารเคมีออกจากกัน เป็นส่วนของโครงสร้างอาคารที่ไม่สามารถแก้ไขได้ หน่วยงานจึงกำหนดแนวปฏิบัติในการทิ้งของเสียจากการทดสอบและเก็บน้ำทิ้งจากอาคารปฏิบัติการส่งตรวจสอบคุณภาพแทน แต่มีบางข้อกำหนดในองค์ประกอบนี้ที่ดำเนินการไม่ครบถ้วน เช่น บางห้องมีไฟฟ้าแสงสว่างไม่เป็นไปตามมาตรฐานต้องใช้แสงธรรมชาติช่วยในการปฏิบัติงาน และบางห้องมีการใช้ปลั๊กพ่วง จึงกำหนดเป็นแนวทางการปฏิบัติให้มีการใช้ปลั๊กพ่วงที่มีมาตรฐาน มอก. และ

ใช้ได้ไม่เกิน 8 ชั่วโมงต่อเนื่องกัน ซึ่งการปรับปรุงเรื่องไฟฟ้าแสงสว่างและปลั๊กพ่วง หน่วยงานจะกำหนดให้อยู่ในแผนปรับปรุงความปลอดภัยห้องปฏิบัติการในปี พ.ศ. 2567 ต่อไป

องค์ประกอบที่ 5 ระบบการป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย ก่อนดำเนินการยกระดับมาตรฐาน หน่วยงานมีการการซ่อมแผนฉุกเฉินทางด้านอัคคีภัย และเตรียมความพร้อมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินสารเคมีหกั่วไหลเป็นประจำทุกปี แต่ขาดการดำเนินการ เรื่อง การบริหารความเสี่ยงทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและระดับบุคคล จึงสำรวจห้องปฏิบัติการ สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้ประเมินความเสี่ยงในระดับบุคคล และห้องปฏิบัติการ ผลพบว่าทุกประเด็นมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำ ดังนั้นการเฝ้าระวังเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ควรประเมินความเสี่ยงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง เช่น มีเจ้าหน้าที่ใหม่ หรือมีการเพิ่มรายการทดสอบที่มีการใช้สารเคมีอันตราย เป็นต้น

องค์ประกอบที่ 6 การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ มีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องเป็นประจำทุกปี ตั้งแต่นั้นก็วิทยาศาสตร์ พนักงานทำความสะอาด พนักงานล้างเครื่องแก้ว พนักงานขนย้ายของเสียอันตราย เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับได้รับความรู้ที่เหมาะสมกับงานที่รับผิดชอบ สนับสนุนให้มีการเข้าร่วมอบรมออนไลน์หรืออบรมนอกสถานที่ในหลักสูตรที่ครอบคลุมเรื่องความปลอดภัย จากผลการประเมิน พบว่าขาดหลักฐานการให้ความรู้ที่ครอบคลุมในระดับผู้บริหาร คณะทำงานความปลอดภัยจึงรวบรวมความรู้ด้านความปลอดภัยที่จำเป็นต่อผู้บริหาร จัดทำเป็นรายงานและนำเสนอ เพื่อให้ผู้บริหารรับทราบทุกองค์ประกอบอย่างครบถ้วน รวมถึงให้ความรู้ด้านความปลอดภัยแก่บุคลากรใหม่ก่อนปฏิบัติงาน

องค์ประกอบที่ 7 การจัดการข้อมูลและเอกสาร ซึ่งเป็นจุดแข็งของห้องปฏิบัติการด้านเคมี เนื่องจากหน่วยงานมีการดำเนินการตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 ซึ่งทำให้มีการจัดการข้อมูลและเอกสารที่เป็นระบบ มีการจัดกลุ่มเอกสารควบคุมการนำเข้า-ออก และเจ้าหน้าที่สามารถ

เข้าถึงเอกสารผ่านทางเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายของหน่วยงาน โดยใช้ชื่อและรหัสผ่านส่วนบุคคล

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการสามารถพัฒนาระดับความปลอดภัย และผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation ภายในระยะเวลาตามเงื่อนไขเรื่องกรอบเวลาของโครงการ การตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation: phase 2 เกิดจากผู้บริหารของหน่วยงานให้ความสำคัญเรื่องความปลอดภัยของบุคลากรในหน่วยงาน และผลักดันให้เกิดการยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านเคมี ความร่วมมือของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินงานตามมาตรฐานสากล (ISO) ของหน่วยงานเป็นประโยชน์ต่อการจัดการข้อมูลและเอกสารของห้องปฏิบัติการ รวมถึงมหาวิทยาลัยแม่ข่ายที่ได้ร่วมสำรวจพื้นที่ห้องปฏิบัติการและให้คำแนะนำในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ESPReL checklist ให้ถูกต้องตรงประเด็น และให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็น แต่การผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation ที่เป็นการตรวจประเมินตามข้อกำหนด ESPReL checklist 137 ข้อ ซึ่งเป็นมาตรฐานความปลอดภัยในระดับพื้นฐานเท่านั้น จากการทำห้องปฏิบัติการมีคะแนนประเมินในรูปแบบ peer evaluation ร้อยละ 100 ครบทั้ง 7 องค์ประกอบ แต่มีคะแนนประเมินตนเองหลังการพัฒนาครบตาม ESPReL checklist 162 ข้อ เพียงร้อยละ 93.2 แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการต้องพัฒนาด้านความปลอดภัยให้ครบถ้วนทุกหัวข้อต่อไป การพัฒนาอย่างต่อเนื่องต้องอาศัยการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับกรมฯ ตลอดจนระดับหน่วยงาน ในการกำหนดนโยบาย กำหนดแผนงานในการบริหารความปลอดภัยที่เป็นรูปธรรมและสนับสนุนงบประมาณที่จำเป็น รวมถึงสนับสนุนให้เกิดการทบทวนคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้ทันสมัย มีเนื้อหาครอบคลุมกับสถานการณ์ปัจจุบันและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการได้อย่างปลอดภัย เกิดความยั่งยืนของระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ และต่อยอดถึง

การปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับสารเคมี มอก. 2677-2558 ในอนาคต

สรุป

การยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางด้านเคมี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ตามมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทยของ วช. พบว่าห้องปฏิบัติการมีผลการประเมินสภาพความปลอดภัยรวม โดยใช้แบบสำรวจ ESPReL checklist จำนวน 162 รายการ เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 65.8 เป็น 93.2 และทุกองค์ประกอบมีคะแนนประเมินมากกว่าร้อยละ 80 ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการในรูปแบบ peer evaluation โดยมีคะแนนร้อยละ 100 ทั้ง 7 องค์ประกอบ การพัฒนาในครั้งนี้ทำให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความตระหนักในเรื่องของความปลอดภัย ลดการเกิดอันตราย ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านความปลอดภัยอย่างเป็นระบบ มีแนวทางการปฏิบัติที่ดี และเป็นต้นแบบในการพัฒนาเรื่องความปลอดภัยให้กับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่มีการใช้สารเคมีในหน่วยงาน เช่น ห้องปฏิบัติการยาทางจุลชีววิทยา ห้องปฏิบัติการอาหารทางจุลชีววิทยา และห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ที่สนับสนุนให้คำปรึกษาการยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง คณะทำงานความปลอดภัย และขอขอบคุณมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มหาวิทยาลัยแม่ข่าย) เป็นอย่างสูง ที่ให้การสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ต่าง ๆ ตลอดจนคำแนะนำและเป็นที่ปรึกษาในการดำเนินการจนสำเร็จในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. ปวีณา เครือนิล, ดวงกมล เชาวนศรีหมุด, เบญจพร บริสุทธิ์. การพัฒนาระบบการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการโลหะและธาตุปริมาณน้อย. วารสารศาสตร์ประยุกต์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ. [วารสารออนไลน์]. 2556; [สืบค้น 9 ธ.ค. 2566]; 2(2): [7 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://ph03.tci-thaijo.org/index.php/BAS/article/view/234>.
2. กาญจนา สุรีย์พิศาล. การยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการเคมี L-210 มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตกาญจนบุรี ตามมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย. Mahidol R2R e-Journal. [วารสารออนไลน์]. 2564; [สืบค้น 6 ธ.ค. 2566]; 8(1): [14 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/mur2r/article/view/248622>.
3. โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย. แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ. กรุงเทพฯ: สำนักคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ; 2555.
4. พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนที่ 4 ก (วันที่ 17 มกราคม 2554). หน้า 5.
5. ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยมหิดล. คู่มือสำหรับผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการปลอดภัยในรูปแบบ peer evaluation. กรุงเทพฯ: สำนักคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ; 2563.
6. นัตริชัย วิริยะไกรกุล. การพัฒนาตัวอย่างห้องปฏิบัติการวิจัยปลอดภัยในประเทศไทย. ว วิชาการ คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. [วารสารออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 6 ธ.ค. 2566]; 64(2558): [14 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://so01.tci-thaijo.org/index.php/AJA/article/view/164448>.
7. วราพรรณ ด้านอุตรา, สุชาดา ชินะจิต. ห้องปฏิบัติการปลอดภัย: จากนโยบายสู่การปฏิบัติ. กรุงเทพฯ: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารและของเสียอันตราย สำนักพัฒนาบัณฑิตศึกษาและวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสถาบันวิจัยสภาวะแวดล้อม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.
8. โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย. คู่มือการประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยสภาวะแวดล้อม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.
9. กาญจรีย์ ว่องไวรัตนกุล. การพัฒนาห้องปฏิบัติการเคมี 1 ตามมาตรฐานการยกระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย (ESPReL). ว วิชาการ ปชมท. [วารสารออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 16 เม.ย. 2567]; 11(2): [14 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://www.council-uast.com/journal/journal-detail.php?id=36>.

Enhancement of Chemistry Laboratory Safety of Regional Medical Sciences Center 5 Samut Songkhram

Nuanpan Paiboonsrinakra, Chanida Sangsuri, Krittikar Noytanom,
Tuangpon Khemthong, and Nuttacha Rujiwongsa

Regional Medical Sciences Center 5 Samut Songkhram, Muang District, Samut Songkhram 75000, Thailand

ABSTRACT The chemistry laboratory of Regional Medical Sciences Center 5 Samut Songkhram consists of a pharmaceutical chemistry laboratory, a food chemistry laboratory, and a toxicology laboratory, utilizing various types of chemicals with different levels of chemical hazard. Based on the chemistry laboratory safety self-assessment result using the Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand (ESPreL) checklist, consisting of 162 items across 7 components, the overall score was 68.5%. The score did not meet the peer evaluation accreditation criteria, which required an overall score of at least 80%. This study aimed to analyze the non-conformities found in safety assessment to enhance laboratory safety standards compliance with the research laboratory safety standards in Thailand and to obtain peer evaluation accreditation. The result indicated that in 2022, several components did not meet the requirements. These components were the safety management system, chemical management system, waste management system, physical characteristics of the laboratory, equipment and tools, chemical hazard prevention and correction system, and data and document management. Therefore, we implemented the improvement plan for all components in 2023 by establishing safety policies, assigning responsibilities for each safety component, improving the chemical storage system, setting waste management guidelines, checking building infrastructure and managing safety risk. Following these enhancements, the overall safety score according to ESPReL checklist increased to 93.2%, and the laboratory was certified for peer evaluation standards with a score of 100% across all seven components. This success resulted from the collaboration of all involved parties, reduced the work-related risks and served as a model for other laboratories within the organization to elevate their safety standards.

Keyword: ESPReL checklist, Chemical safety laboratory, Laboratory safety enhancement, Peer evaluation

คุณภาพของโครโอปริซิพิเตทจากพลาสมาแช่แข็ง ที่เตรียมโดยใช้อ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิ แบบดัดแปลง

ณัชชานันท์ ชูช่วย จุฑารัตน์ นักฟอน ปิยนนท์ ดั่งนุ้ย และ จรินทร์ บัวแก้ว
สาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา 90110

บทคัดย่อ โครโอปริซิพิเตท (cryoprecipitate; CRYO) เป็นส่วนประกอบของเลือดที่มี factor VIII (FVIII), von Willebrand factor และ fibrinogen เข้มข้น ผลิตได้จากการละลายพลาสมาสดแช่แข็ง (fresh frozen plasma; FFP) ของผู้บริจาคเลือดที่ 1–6°C แล้วนำมาปั่นเหวี่ยงให้ตกตะกอน การศึกษาข้อมูลย้อนหลังนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพของ CRYO โดยเปรียบเทียบปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ผลิตได้จากการละลาย FFP ในอ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิแบบดั้งเดิม จำนวน 283 ยูนิต และการละลายโดยใช้อ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิแบบดัดแปลง จำนวน 160 ยูนิต พบว่าปริมาณ FVIII มีค่าเฉลี่ย±SD ในวิธีดั้งเดิมเท่ากับ 102.22±72.61 IU/ยูนิต แต่ในวิธีดัดแปลงเท่ากับ 115.39±31.58 IU/ยูนิต จากการวิเคราะห์ทางสถิติด้วย independent t-test พบว่าการผลิตแบบดัดแปลงมีปริมาณ FVIII มากกว่าแบบเดิม อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) นอกจากนี้การละลาย FFP ที่มีปริมาตร ≥ 200 mL แบบดัดแปลง พบว่ามีปริมาณ FVIII สูงกว่าการละลายแบบดั้งเดิม อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) จากการศึกษาคุณภาพของ CRYO ที่เตรียมโดยการละลาย FFP ในอ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิแบบดัดแปลง ซึ่งมีการเพิ่มแรงเป่ากระจายความเย็นร่วมกับการใช้ตะแกรงแยกถุง FFP เพื่อป้องกันการซ้อนทับกัน พบว่าได้ CRYO ที่มีคุณภาพดีกว่าการละลายแบบดั้งเดิม และผ่านเกณฑ์มาตรฐานระดับประเทศและระดับสากล ได้แก่ มีปริมาตร 10–15 mL ไม่มีสีผิดปกติ ฝูงบรรจุไม่รั่ว มีปริมาณ FVIII เฉลี่ย ≥ 70 IU/ยูนิต และ fibrinogen ≥ 140 mg/ยูนิต ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่ากระบวนการผลิต CRYO ในปัจจุบันของหน่วยคลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ มีความเหมาะสมและได้มาตรฐาน สามารถใช้ในการผลิต CRYO ที่มีคุณภาพดีสำหรับผู้ป่วยต่อไป

คำสำคัญ: โครโอปริซิพิเตท, อ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิแบบดัดแปลง, พลาสมาสดแช่แข็ง

Corresponding author E-mail: bjarinbb@gmail.com

Received: 18 March 2024

Revised: 2 July 2024

Accepted: 26 August 2024

บทนำ

ไครโอพรีซิปีเตท (cryoprecipitate; CRYO) เป็นส่วนประกอบของเลือดที่มีปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (coagulation factor) บางชนิดเข้มข้น เช่น factor VIII (FVIII), von Willebrand factor, fibrinogen, factor XIII (FXIII) และ fibronectin เป็นต้น ใช้ในการรักษาผู้ป่วย hemophilia A ผู้ป่วยที่ขาด FXIII, von Willebrand disease และ hypofibrinogenemia⁽¹⁻⁴⁾ ในกระบวนการผลิต CRYO มีขั้นตอนที่ต้องระมัดระวังเนื่องจาก FVIII สูญเสียคุณภาพได้ง่ายเมื่ออยู่ในอุณหภูมิสูง ขั้นตอนการผลิตเริ่มจากการแยกพลาสมาออกจากเลือดครบส่วน (whole blood) ของผู้บริจาคเลือด นำพลาสมาที่ได้ไปแช่แข็งที่ $\leq -20^{\circ}\text{C}$ จะได้พลาสมาสดแช่แข็ง (fresh frozen plasma; FFP) เมื่อละลาย FFP ที่อุณหภูมิ $1-6^{\circ}\text{C}$ โดยละลายในตู้เย็น หรือห้องเย็นที่มีพัดลมกระจายความเย็นทั่วทั้งห้อง หรือละลายในอ่างน้ำเย็นหมวนควบคุมอุณหภูมิ (circulating water-bath)⁽²⁾ FFP ที่ละลายเป็นของเหลวจะเกิดตะกอนแขวนลอยอยู่ในถุง เมื่อปั่นเหวี่ยงด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงชนิดควบคุมอุณหภูมิ (refrigerated centrifuge) จะได้ตะกอน CRYO

ปริมาณเลือดที่เจาะเก็บ ปริมาตร FFP ระยะเวลา และอุณหภูมิในการแช่แข็ง FFP หมู่เลือด ABO รวมทั้งวิธีการแช่แข็งและการละลาย FFP เป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อปริมาณ FVIII ซึ่งเป็นตัวชี้วัดคุณภาพ CRYO^(1,3,4) ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของ CRYO ที่สำคัญ คือ การละลาย FFP ก่อนนำมาปั่นแยกตะกอน CRYO ซึ่งต้องละลายโดยการควบคุมอุณหภูมิไม่ให้สูงหรือใช้เวลานานเกินไป เพื่อป้องกันไม่ให้ FVIII เสื่อมคุณภาพ⁽³⁾ การละลาย FFP สามารถทำได้หลายวิธี เช่น ละลายในตู้เย็นหรือห้องเย็นหรือละลายโดยใช้อ่างน้ำเย็นหมวนควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น⁽¹⁻³⁾ ในระยะเริ่มต้นหน่วยคลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ทำการละลาย FFP ในตู้เย็นข้ามคืน พบว่าการกระจายความเย็นไม่ทั่วถึง เนื่องจากพัดลมของตู้เย็นมีขนาดเล็ก และมี FFP บางยูนิตที่ละลายเป็นของเหลวไม่หมดภายในเวลา 12 ชั่วโมง ประกอบกับ FFP ที่นำมาละลายมีอุณหภูมิ $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ขั้นตอนของการละลายแบบ

ดั้งเดิมต้องทำให้ตู้เย็นมีอุณหภูมิลดลงอย่างมาก ซึ่งต้องใช้เวลามากหลายชั่วโมงเพื่อให้ตู้เย็นจะมีอุณหภูมิที่เหมาะสมคือ 4°C ส่งผลให้ตู้เย็นเกิดการทำงานอย่างหนัก⁽³⁾ และ CRYO ที่ได้มีปริมาณ FVIII น้อยกว่ามาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (national blood centre; NBC)⁽⁵⁾ ต่อมาได้ปรับการละลายโดยแช่ FFP ในอ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิ (การละลายแบบดั้งเดิม) พบว่าการละลาย FFP ด้วยอ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิเป็นวิธีการที่เหมาะสมกับบริบทของงานธนาคารเลือด เนื่องจากสามารถละลายได้ครั้งละหลายถุง ทำให้ผลิต CRYO ได้ปริมาณมากกว่าการละลายในตู้เย็น การใช้ระบบน้ำเย็นหมวนทำให้เกิดการกระจายความเย็นได้ดีกว่าพัดลมของตู้เย็น ส่งผลให้ FFP ละลายเป็นของเหลวได้ทั้งหมดในเวลา 12 ชั่วโมง และพบว่าได้ CRYO ที่มีคุณภาพดีกว่าการละลายด้วยตู้เย็น แต่ยังไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ NBC ในบางข้อกำหนด คือ CRYO บางยูนิตมีปริมาณ FVIII น้อยกว่าเกณฑ์ ในขณะที่ผ่านเกณฑ์ในข้อกำหนดอื่นๆ ได้แก่ ปริมาตรของ CRYO ลักษณะภายนอกและสภาพของภาชนะบรรจุ

คณะผู้วิจัยได้คิดวิธีการเพิ่มปริมาณ FVIII โดยการปรับปรุงการละลาย FFP ในอ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิที่มีอยู่ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 จึงใช้อ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิแบบดัดแปลงที่ได้ติดตั้งอุปกรณ์เสริมเพื่อช่วยเพิ่มแรงเป่าน้ำ เป็นการกระจายความเย็นให้ไปทั่วถึงทุกจุด ร่วมกับการออกแบบตะกร้าแช่ FFP ให้มีตะแกรงกันแยกถุง FFP ไม่ให้ติดติดกันหรือซ้อนทับกัน (การละลายแบบดัดแปลง) รวมทั้งดำเนินการศึกษาคูณภาพของ CRYO ที่ได้จากการละลาย FFP แบบดั้งเดิมและแบบดัดแปลงอย่างเป็นระบบ ในรูปแบบของ R2R (routine to research) ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนและปรับปรุงเพื่อพัฒนางานให้ตอบสนองต่อความต้องการของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย CRYO

วัสดุและวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากผลการสุ่มตรวจคุณภาพของ CRYO ที่ผลิตได้ในหน่วย

คลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต โรงพยาบาล สงขลานครินทร์ ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2566 โดยสุ่มตรวจปริมาณ FVIII 443 ยูนิต และตรวจ fibrinogen 120 ยูนิต เป็น CRYO ที่ผลิตมาจาก FFP ไม่ต่ำกว่า 180 mL ทุกยูนิต แบ่ง FFP เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่มีปริมาตร 180-199 mL และกลุ่มที่มีปริมาตร ≥ 200 mL และเป็น FFP ที่แยก ได้จากเลือดบริจาคชนิด whole blood ในถุงบรรจุเลือด ขนาด 350 mL และ 450 mL จากผู้บริจาคเลือดรายละ 1 ยูนิต ระยะเวลาเจาะเก็บไม่เกิน 15 นาที มีการเขย่าถุง เลือดตลอดเวลาขณะเจาะเก็บ ปั่นแยก FFP และแช่แข็ง ภายใน 8 ชั่วโมงหลังเจาะเก็บ โดยแช่แข็งแบบรวดเร็วที่ อุณหภูมิ $\leq -30^{\circ}\text{C}$ นาน 45 นาที ด้วยเครื่อง contact shock freezer (Dometic, B Medical Systems, Luxembourg) และเก็บรักษาที่อุณหภูมิ $\leq -20^{\circ}\text{C}$ เพื่อบรรจุไปผลิตเป็น CRYO ต่อไป FFP ที่ใช้ในการ ผลิต CRYO ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2565 มีจำนวน 28,564 ยูนิต ทุกยูนิต ละลายแบบดั้งเดิม โดยการแช่ไว้ในอ่างน้ำหมวนควบคุม อุณหภูมิในช่วง $1-6^{\circ}\text{C}$ (CB-40T, Qnic, Thailand) นาน 10-12 ชั่วโมง สำหรับ FFP ที่ใช้ในการผลิต CRYO ในช่วงวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2566 มีจำนวน 5,868 ยูนิต นำมาละลาย แบบดัดแปลง โดยจัด FFP ใส่ในตะกร้าที่มีตะแกรงกั้น แยกถุง FFP ให้แยกออกจากกัน แล้วแช่ลงในอ่างน้ำ เย็นควบคุมอุณหภูมิ $1-6^{\circ}\text{C}$ ที่ปรับแต่งเพิ่มแรงเป่าน้ำ ให้มากขึ้น นาน 10-12 ชั่วโมง กระบวนการในการผลิต CRYO หลังจากละลาย FFP แบบดั้งเดิมและแบบ ดัดแปลงมีกระบวนการเหมือนกัน คือ การปั่นเหวี่ยง FFP ที่ละลายแล้วด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงชนิดควบคุมอุณหภูมิ (Cryofuge6000i, Thermo Scientific, Germany) จากนั้นแยกตะกอนออกมาเป็น CRYO ที่มีปริมาตร 10-15 mL และเก็บรักษาที่อุณหภูมิ $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ทันที สุ่มตรวจคุณภาพโดยตรวจวัดปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ผลิตจากการละลาย FFP แบบดั้งเดิม จำนวน 283 ยูนิต และแบบดัดแปลง จำนวน 160 ยูนิต และสุ่มตรวจปริมาณ fibrinogen เฉพาะ CRYO ที่ผลิตจาก FFP ที่ละลาย แบบดัดแปลง จำนวน 120 ยูนิต เนื่องจากไม่มีหน่วยงาน

ที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ fibrinogen จาก CRYO ที่ ผลิตได้ในช่วงเวลาก่อนเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2565

การตรวจคุณภาพ CRYO ตามมาตรฐานของยุโรป (Council of Europe; EU)⁽⁶⁾ ดำเนินการสุ่มคัดหมู่เลือด ABO เพื่อตรวจปริมาณ FVIII แบบรวมกัน 6 ยูนิต ทุก 2 เดือน แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยต่อยูนิต จะต้อง มีปริมาณ FVIII ≥ 70 IU/ยูนิต และสุ่มตรวจ fibrinogen อย่างน้อยร้อยละ 1 ของยอดการผลิต โดยมีปริมาณ fibrinogen ≥ 140 mg/ยูนิต และในการตรวจคุณภาพ ตามเกณฑ์ของ NBC⁽⁵⁾ ต้องสุ่มตรวจคุณภาพอย่างน้อย 6 ยูนิต ต่อ 3 เดือน เกณฑ์ผ่าน คือ มีปริมาณ FVIII ≥ 70 IU/ยูนิต มีปริมาณ fibrinogen ≥ 140 mg/ยูนิต นอกจากนี้ต้องตรวจสอบคุณสมบัติอื่น เช่น มีปริมาตร 10-15 mL ไม่มีสีผิดปกติ ไม่จับตัวเป็นก้อน และไม่มี การรั่วซึมของถุงบรรจุ การหาปริมาณ FVIII จากตรวจ วิเคราะห์ FVIII activity แล้วคำนวณหาปริมาณ FVIII ด้วยเทคนิค clotting assay โดยการนำตัวอย่างพลาสมา จากถุง CRYO ที่ต้องการตรวจคุณภาพ ผสมกับพลาสมา ที่ขาด FVIII (Siemens, Marburg, Germany) นำมา หาค่า activated partial thromboplastin time (APTT) จากนั้นนำค่า APTT ที่ได้เปรียบเทียบกับค่า APTT ของ standard human plasma ที่รู้ค่า FVIII แน่นนอนจาก standard curve ตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์ อัตโนมัติ Sysmex CS-1600 (Sysmex Corporation, Kobe, Japan) ซึ่งอาศัยหลักการตรวจจับความขุ่นของ พลาสมา ด้วยการวัดแสงแบบ transmitted light detection ที่ความยาวคลื่น 660 นาโนเมตร⁽⁷⁾ และ การตรวจปริมาณ fibrinogen อาศัยหลักการ derived fibrinogen โดยการตรวจหา fibrinogen ในตัวอย่าง พลาสมา จากถุง CRYO ด้วยการเติม thrombin เข้มข้น 100 NIH units/mL (Dade Behring, Marburg, Germany) ลงไป ทำให้ fibrinogen เปลี่ยนเป็น fibrin นำค่าเวลาในการ clot ไปเปรียบเทียบกับ standard curve ตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex CS-1600 อาศัยหลักการตรวจจับความขุ่นของพลาสมา ด้วยการวัดแสงแบบ transmitted light detection ที่ความยาวคลื่น 405 นาโนเมตร⁽⁸⁾ ส่งตรวจห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยา สาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งได้รับการรับรอง ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003

วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้โดยใช้สถิติ independent t-test เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ได้จากการละลาย FFP แบบเดิมและแบบประยุกต์ เนื่องจากจำนวนตัวอย่างไม่เท่ากันจึงต้องทำการทดสอบความแปรปรวน (variance) ของข้อมูลทั้งสองกลุ่ม ถ้าพบว่ามีค่าความแปรปรวนไม่เท่ากันจะเลือกใช้ค่าสถิติ t-test two sample assuming unequal variance แต่ถ้าพบว่าข้อมูลมีความแปรปรวนเท่ากันจะเลือกใช้ค่าสถิติ t-test two sample assuming equal variance และเปรียบเทียบระหว่างหมู่เลือดโดยใช้ One-way ANOVA เมื่อพบว่ามีความแตกต่างกันจึงทดสอบความแตกต่างรายคู่ วิเคราะห์ด้วยโปรแกรม Analysis ToolPak, Microsoft Excel โดยพิจารณาจากค่า p แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเมื่อ $p < 0.05$ นอกจากนี้เปรียบเทียบกับมาตรฐานสากล คือ EU และมาตรฐานของประเทศไทย คือ NBC ตามข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้น

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เมื่อวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2567 รหัสโครงการ REC.67-005-5-8

ผล

ในการสุ่มตรวจคุณภาพของ CRYO ที่ผลิตจากการละลาย FFP แบบดั้งเดิม ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2565 จำนวน 283 ยูนิต และละลายแบบดัดแปลง ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 160 ยูนิต รวม 443 ยูนิต พบว่า FFP ที่นำมาละลายแบบดั้งเดิมและแบบดัดแปลงส่วนใหญ่เป็น FFP ที่มาจากผู้บริจาคเลือดเพศหญิงที่เป็นการบริจาคเลือดภายในโรงพยาบาล หมู่เลือดที่ถูกสุ่มมากที่สุดเป็นหมู่เลือด O และส่วนใหญ่เป็น FFP ที่มีปริมาตร ≥ 200 mL คุณลักษณะของ FFP ที่นำมาละลายเพื่อผลิต CRYO ทั้งสองแบบดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะของ FFP ที่นำมาละลายเพื่อผลิต CRYO และได้รับสุ่มตรวจคุณภาพ

Characteristics	Units (%)	
	Conventional Method (1 Jan 2018–30 Jun 2022)	Modified Method (1 Jul 2022–31 Dec 2023)
Sex		
Male	121 (42.76)	57 (35.62)
Female	162 (57.24)	103 (64.38)
Donation place		
Blood bank	258 (91.17)	138 (86.25)
Mobile unit	25 (8.83)	22 (13.75)
Blood group		
A	68 (24.03)	30 (18.75)
B	70 (24.73)	40 (25.00)
O	130 (45.94)	75 (46.88)
AB	15 (5.30)	15 (9.37)
FFP volume		
180–199 mL	121 (42.76)	51 (31.88)
≥ 200 mL	162 (57.24)	109 (68.12)
Total	283 (100)	160 (100)

จากการสุ่มตรวจปริมาณ FVIII จาก CRYO จำนวน 443 ยูนิต จากทั้งหมด 34,432 ยูนิต พบว่าเป็น CRYO ที่มาจากผู้บริจาคเลือดเพศชายและหญิงมีปริมาณ FVIII ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > 0.05$) และพบว่าCRYO ที่ได้จากการบริจาคเลือดภายในโรงพยาบาลมีปริมาณ FVIII สูงกว่าการบริจาคในหน่วยเคลื่อนที่ ($p < 0.05$) CRYO ที่มีหมู่เลือด A, B, O และ AB มีปริมาณFVIIIเฉลี่ย±SDเป็น 119.36±71.41 IU/ยูนิต, 109.39±28.89 IU/ยูนิต, 95.99±66.67 IU/ยูนิต และ

130.42±39.70 IU/ยูนิต ตามลำดับ ซึ่งปริมาณ FVIII ที่ได้จากหมู่เลือด O มีน้อยกว่าหมู่เลือดอื่นๆ อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) FFP ที่นำมาผลิต CRYO ปริมาตร 180-199 mL และปริมาตร ≥ 200 mL มีปริมาณ FVIII เฉลี่ย±SD เป็น 96.75±68.02 IU/ยูนิต และ 99.22±50.35 IU/ยูนิต ตามลำดับ และไม่พบว่าปริมาณ FVIII มีความแตกต่างกันระหว่างปริมาตรของ FFP ที่นำมาผลิต ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 คุณลักษณะของ CRYO ที่สุ่มตรวจ FVIII จำนวน 443 ยูนิต

Characteristics	Units (%)	FVIII (IU/unit) mean±SD (range)	p-value
Sex			
Male	178 (40.18)	98.56±24.60 (30.24-397.40)	0.924
Female	265 (59.82)	98.06±66.14 (31.31-807.39)	
Donation place			
Blood bank	396 (89.39)	100.01±59.90 (30.24-807.39) *	0.002
Mobile unit	47 (10.61)	82.88±30.60 (31.31-185.20)	
Blood group			
A	98 (22.12)	119.36±71.41 (38.57-583.59)	
B	110 (24.83)	109.39±28.89 (31.31-179.66)	
O	205 (46.28)	95.99±66.67 (30.24-807.39) *	0.015
AB	30 (6.77)	130.42±39.70 (60.31-215.01)	
FFP volume			
180-199 mL	172 (38.83)	96.75±68.02 (30.24-807.39)	
≥ 200 mL	271 (61.17)	99.22±50.35 (34.00-583.59)	0.682

หมายเหตุ: * แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

การตรวจปริมาณ fibrinogen เป็นการสุ่ม CRYO ที่ผลิตในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2565 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 120 ยูนิต เตรียมได้จาก FFP ที่ละลายแบบดัดแปลงเนื่องจากไม่มีหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวัดปริมาณ fibrinogen จาก CRYO ก่อนเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2565 จึงรายงานเฉพาะการสุ่มตรวจในช่วงเวลาดังกล่าวเท่านั้น ซึ่งพบว่าเป็น CRYO ที่มาจากผู้บริจาคเลือดเพศชายและเพศหญิง มีปริมาณ fibrinogen ไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) เช่นเดียวกับCRYO ที่ได้จากการบริจาคเลือดในโรงพยาบาลเปรียบเทียบกับ การบริจาคเลือดในหน่วยเคลื่อนที่ ($p > 0.05$) CRYO

ที่มีหมู่เลือด A, B, O และ AB มีปริมาณ fibrinogen เฉลี่ย±SD เป็น 278.98±133.75 mg/ยูนิต, 333.16±206.64 mg/ยูนิต, 356.31±179.85 mg/ยูนิต และ 288.52±175.76 mg/ยูนิต ตามลำดับ FFP ที่นำมาผลิต CRYO มีปริมาตร 180-199 mL และปริมาตร ≥ 200 mL มีปริมาณ fibrinogen เฉลี่ย±SD เป็น 346.39±201.87 mg/ยูนิตและ297.51±157.70 mg/ยูนิต ตามลำดับ ซึ่งไม่พบว่าปริมาณ fibrinogen แตกต่างกันในแต่ละหมู่เลือดและระหว่างปริมาตรของ FFP ที่นำมาผลิต ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 คุณลักษณะของ CRYO ที่สุ่มตรวจ fibrinogen จำนวน 120 ยูนิต

Characteristics	Units (%)	Fibrinogen (mg/unit) mean±SD (range)	p-value
Sex			
Male	40 (33.33)	326.34±177.97 (140.20–781.30)	0.782
Female	80 (66.67)	316.71±182.31 (144.80–913.70)	
Donation place			
Blood bank	101 (84.17)	312.16±169.89 (140.20–776.10)	0.383
Mobile unit	19 (15.83)	361.15±228.42 (146.30–913.70)	
Blood group			
A	29 (24.16)	278.98±133.75 (146.30–675.40)	0.317
B	42 (35.00)	333.16±206.64 (150.00–913.70)	
O	32 (26.67)	356.31±179.85 (140.20–776.10)	
AB	17 (14.17)	288.52±175.76 (144.80–662.00)	
FFP volume			
180–199 mL	55 (45.83)	346.39±201.87 (146.30–913.70)	0.148
≥ 200 mL	65 (54.17)	297.51±157.70 (140.00–675.40)	

เมื่อเปรียบเทียบปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ผลิตจากการละลาย FFP แบบดั้งเดิม จำนวน 283 ยูนิต และแบบดัดแปลง จำนวน 160 ยูนิต พบว่า CRYO ที่ผลิตแบบดั้งเดิมและแบบดัดแปลงมีค่าเฉลี่ย $\pm$ SD เท่ากับ 102.22 ± 72.61 IU/ยูนิต และ 115.39 ± 31.58 IU/ยูนิต ตามลำดับ โดยการผลิตแบบดัดแปลงมีปริมาณ FVIII มากกว่าแบบดั้งเดิมอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) จากการเปรียบเทียบคุณภาพ CRYO ที่ผลิตจาก FFP ปริมาตร 180–199 mL พบว่ามีปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ผลิต

แบบดั้งเดิมและแบบดัดแปลงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > 0.05$) แต่การละลายแบบดัดแปลงมีปริมาณ FVIII เฉลี่ย > 70 IU/ยูนิต ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน EU และ NBC ทุกยูนิต ส่วน CRYO ที่ผลิตจาก FFP ปริมาตร ≥ 200 mL มีปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ผลิตแบบดัดแปลงสูงกว่าแบบดั้งเดิมอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) และมีปริมาณ FVIII ผ่านเกณฑ์มาตรฐานดังกล่าว ดังแสดงในตารางที่ 4

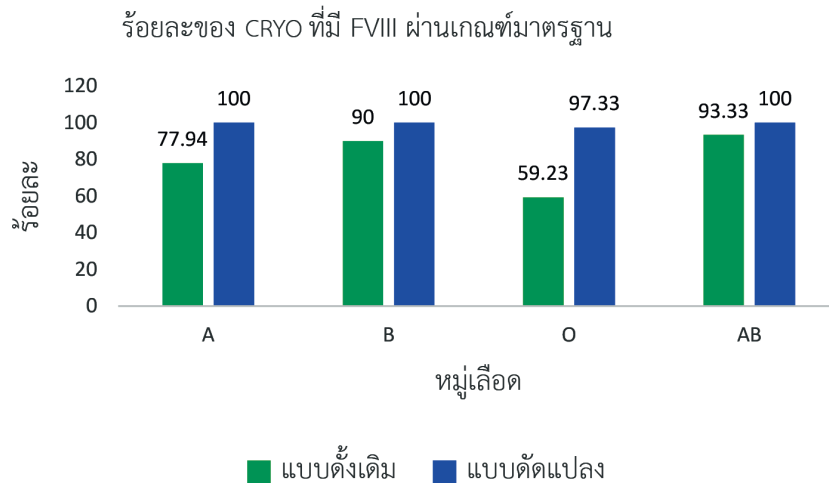
ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ผลิตจากการละลาย FFP ปริมาตรต่างๆ แบบดั้งเดิม จำนวน 283 ยูนิต และแบบดัดแปลง จำนวน 160 ยูนิต

FFP volume	Unit (%)		FVIII (IU/unit) mean±SD		p-value
	Conventional	Modified	Conventional	Modified	
180–199 mL	121 (42.76)	51 (31.88)	103.14±85.02	107.43±32.26	0.651
≥ 200 mL	162 (57.24)	109 (68.12)	101.33±62.01	117.65±33.20 *	0.005
Overall	283 (100)	160 (100)	102.22±72.61	115.39±31.58 *	0.009

หมายเหตุ: * แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

เมื่อตรวจนับจำนวนยูนิตของ CRYO ที่ผลิตแบบดั้งเดิมและแบบดัดแปลงที่มีปริมาณของ FVIII ≥ 70 IU/ยูนิต ตามเกณฑ์ของ EU และ NBC โดยแยกตามชนิดของหมู่เลือด พบว่าการผลิตแบบเดิมจากผู้บริจาคเลือดหมู่ A, B, O และ AB มีจำนวนยูนิตที่ผ่านเกณฑ์

มาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 77.94, 90.00, 59.23 และ 93.33 ตามลำดับ ในขณะที่การผลิตแบบดัดแปลง พบว่าหมู่เลือด A, B, O และ AB มีจำนวนยูนิตที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 100, 100, 97.33 และ 100 ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ร้อยละของจำนวนยูนิตของ CRYO ที่ผลิตแบบดั้งเดิมและแบบดัดแปลงที่มี FVIII ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

การตรวจคุณภาพของ CRYO ตามข้อกำหนดของเกณฑ์มาตรฐาน นอกเหนือจากการสุ่มตรวจปริมาณ FVIII และ fibrinogen แล้ว จำเป็นต้องตรวจสอบคุณสมบัติอื่นๆ ได้แก่ ปริมาตรของ CRYO ที่เตรียมได้ซึ่งไม่ควรเกิน 15 mL ลักษณะภายนอกของพลาสมามีสีปกติและไม่จับกันเป็นก้อน ไม่มีการรั่วซึมของถุงบรรจุทุกยูนิต โดยความถี่ของการสุ่มตรวจที่กำหนดไว้ของ NBC คือ อย่างน้อย 6 ยูนิต ต่อ 3 เดือน และต้องผ่านเกณฑ์ทุกข้อ ส่วน EU กำหนดให้ตรวจ FVIII แบบตรวจ

รวมกัน 6 ยูนิต จากนั้นนำมาหาค่าเฉลี่ยต่อยูนิต โดยสุ่มคณะหมู่เลือด ABO (pool of 6) ตรวจคุณภาพทุก 2 เดือน ส่วนการตรวจ fibrinogen ให้ตรวจอย่างน้อยร้อยละ 1 ของยอดการผลิตต่อเดือน หรืออย่างน้อย 4 ยูนิตต่อเดือน ผลการศึกษาพบว่าการผลิต CRYO จากการละลาย FFP แบบประยุกต์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อกำหนด คือ ปริมาตร CRYO 10-15 mL ลักษณะภายนอกปกติ ไม่มีการรั่วซึมของถุงบรรจุ ปริมาตร FVIII เฉลี่ย และ fibrinogen ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 100 ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 คุณภาพของ CRYO ที่เตรียมแบบดัดแปลงเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน

Characteristics	Criteria	Results	Percent passed (%)
Volume	¹ < 15 mL 100% of all units	10-15 mL	100
Appearance	¹ No abnormal color No visible clots 100% of all units	No abnormal color No visible clots	100
Leakage	¹ No leakage in any part of container 100% of all units	No leakage in any part of container	100
FVIII	^{1,2} Average ≥ 70 IU/unit	115.39 $\pm$ 31.58 IU/unit	100
Fibrinogen	^{1,2} ≥ 140 mg/unit	319.92 $\pm$ 180.19 mg/unit	100

หมายเหตุ: ¹เกณฑ์มาตรฐานของ NBC, ²เกณฑ์มาตรฐานของ EU

วิจารณ์

จากการศึกษาคุณภาพของ CRYO ที่ผลิต พบว่าเลือดที่บริจาคภายในโรงพยาบาลมีปริมาณ FVIII ใน CRYO สูงกว่าหน่วยเคลื่อนที่อย่างมีนัยสำคัญ อาจเกิดจากปัจจัยของระยะเวลาในการเดินทาง อุณหภูมิในการเก็บรักษา และอุณหภูมิในการขนส่งเลือดบริจาคก่อนการปั่นแยกเป็น FFP ซึ่งหากใช้เวลาขนส่งนานหรืออุณหภูมิขนส่งไม่เหมาะสมจะส่งผลให้ FVIII บางส่วนเสื่อมสภาพ จึงอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้การบริจาคเลือดในหน่วยเคลื่อนที่มีปริมาณ FVIII น้อยกว่า นอกจากนี้พบว่า FVIII จากหมู่เลือด O มีปริมาณน้อยกว่าหมู่เลือดอื่นอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของ Hoffman M และคณะ⁽⁹⁾ ที่พบว่าผู้บริจาคเลือดหมู่ A และ B มีปริมาณ FVIII สูงกว่าหมู่เลือด O จากการรายงานของ Bejrachandra S และคณะ⁽¹⁰⁾ พบว่าปริมาณ FVIII จากหมู่เลือด O มีน้อยกว่าหมู่เลือดอื่น สำหรับปริมาณ fibrinogen ไม่พบว่ามีความแตกต่างกันระหว่างประเภทการบริจาค หมู่เลือดและปริมาตรของ FFP ที่นำมาผลิต ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Onseeng S และคณะ⁽³⁾ ข้อมูลที่ได้จากคุณลักษณะของ FFP ตั้งต้นที่นำมาละลายเพื่อผลิต CRYO และได้รับการสุ่มตรวจคุณภาพ แสดงให้เห็นว่าสัดส่วนของ FFP ที่นำมาละลายแต่ละวิธีเหมาะสมและเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้งวิธีการละลายแบบเดิมและแบบประยุกต์ คือ ส่วนใหญ่เป็น FFP ที่มาจากผู้บริจาคเลือดเพศหญิง เป็นการบริจาคเลือดภายในโรงพยาบาล และเป็น FFP ที่มีปริมาตร ≥ 200 mL ซึ่งถือว่าเป็นคุณสมบัติที่เหมาะสมต่อการนำมาละลายเพื่อผลิต CRYO

ปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพของ CRYO และปริมาณของ FVIII คือ ปริมาตรของ FFP ที่แยกมาจากเลือดบริจาคในการศึกษาของ Insawang J และคณะ⁽²⁾ จะเลือกเฉพาะ FFP ที่มีปริมาตร ≥ 200 mL มาผลิต CRYO เช่นเดียวกับ Sree Bhagavathi M และคณะ⁽¹¹⁾ ที่รายงานว่าปริมาตรของ FFP มีความสัมพันธ์กับปริมาณ FVIII คือ CRYO ที่ผลิตจาก FFP ปริมาตรมากกว่าจะมีปริมาณ FVIII มากกว่า การศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาคุณภาพของ CRYO ที่ผลิตจาก FFP ที่มีปริมาตรอย่างน้อย 180 mL เพื่อให้มี FFP ตั้งต้นจำนวนมากพอ

เพราะถ้าคัดเลือกเฉพาะ FFP ที่มีปริมาตร ≥ 200 mL มาผลิต CRYO จะไม่สามารถผลิตได้เพียงพอกับความต้องการของผู้ป่วย จึงจำเป็นต้องใช้ FFP ที่มีปริมาตรใกล้เคียง 200 mL มาผลิต CRYO ร่วมด้วย จึงแบ่ง FFP เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่มีปริมาตร 180 - 199 mL และกลุ่มที่มีปริมาตร ≥ 200 mL พบว่า CRYO ที่ได้จาก FFP ทั้ง 2 กลุ่ม มีปริมาณ FVIII ไม่แตกต่างกันในภาพรวมเมื่อเปรียบเทียบวิธีการละลาย พบว่า FFP ในกลุ่ม 180-199 mL ที่ละลายแบบดัดแปลงมีปริมาณ FVIII มากเพียงพอที่จะผ่านเกณฑ์มาตรฐานได้ทั้งหมด ส่วนกลุ่มที่มีปริมาตร FFP ≥ 200 mL พบว่ามีปริมาณ FVIII ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อกำหนดและมีปริมาณที่สูงกว่าการละลายแบบดั้งเดิมอย่างมีนัยสำคัญ เป็นได้ว่าการละลายแบบดั้งเดิมอุ้งบรรจุ FFP ที่มีปริมาตร 180-199 mL มีการเรียงตัวในอ่างน้ำหมุนวนควบคุมอุณหภูมิได้ดีเนื่องจากปริมาตรของ FFP ที่น้อยกว่าทำให้มีรูปทรงที่บางกว่า จึงไม่เบียดชิดกันมากเกินไปในตะแกรงของอ่างน้ำหมุนวน ในขณะที่ FFP ที่มีปริมาตร ≥ 200 mL มีรูปทรงที่หนามากกว่าจึงเบียดชิดกัน ทำให้บางส่วนของอุ้งบรรจุ FFP สัมผัสกับความเย็นไม่สม่ำเสมอ ดังนั้นการละลายแบบดัดแปลงที่มีการติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มการกระจายความเย็นให้ทั่วถึงมากกว่าแบบดั้งเดิม โดยการเพิ่มแรงเป่าให้มีการไหลวนของน้ำมากขึ้น อีกทั้งยังใช้ตะแกรงแยกอุ้ง FFP ไม่ให้ชิดติดกันหรือซ้อนทับกันเป็นผลให้ทุกพื้นที่ของอุ้งสัมผัสกับน้ำเย็นอย่างทั่วถึงสอดคล้องกับหลักการของการละลายของเหลวที่แช่แข็งในภาชนะมิดชิด คือ การละลายจะเกิดขึ้นได้ดีเพราะมีการถ่ายเทความร้อนผ่านผิวสัมผัสของภาชนะบรรจุอย่างทั่วถึง นอกจากนี้ขนาดของภาชนะที่ใหญ่กว่าและปริมาณของเหลวที่อยู่ในภาชนะมากกว่ามีความต้องการความร้อนในการละลายมากกว่าภาชนะขนาดเล็กหรือมีปริมาณของเหลวที่บรรจุน้อย⁽¹²⁾ นอกจากนี้การละลาย FFP ที่มีปริมาตรอย่างน้อย 180 mL แบบประยุกต์ทำให้ CRYO ที่ผลิตได้มีปริมาณ fibrinogen ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกยูนิต ดังนั้นการผลิต CRYO โดยใช้ FFP ที่มีปริมาตรอย่างน้อย 180 mL นำมาละลายแบบดัดแปลงจะได้ CRYO ที่มีคุณภาพดีมีปริมาณ FVIII และ fibrinogen ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเทียบเท่า FFP ที่มีปริมาตร ≥ 200 mL ทุกข้อกำหนดของ EU และ NBC

ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อคุณภาพของ CRYO คือ การละลาย FFP การศึกษาของ Sree Bhagavathi M และคณะ⁽¹¹⁾ เปรียบเทียบปริมาณ FVIII และ fibrinogen ใน CRYO จากการละลาย FFP ด้วย ตู้เย็นกับการละลายด้วยอ่างน้ำเย็น พบว่าการละลาย ด้วยตู้เย็นได้ปริมาณ fibrinogen มากกว่า ในขณะที่ การละลายด้วยอ่างน้ำเย็นได้ปริมาณ FVIII มากกว่า นอกจากนี้การศึกษานี้มีรายงานว่าวิธีการละลาย FFP มีผลต่อคุณภาพของ CRYO^(2,3,13,14) คณะผู้วิจัย พบว่าวิธีการละลาย FFP ด้วยอ่างน้ำหมวนควบคุม อุณหภูมิแบบดั้งเดิมได้ปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ สุ่มตรวจคุณภาพในภาพรวมไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ร้อยละ 100 จึงออกแบบอ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิ แบบดัดแปลงดังกล่าว ส่งผลให้ปริมาณ FVIII ใน CRYO ที่ผลิตได้มีค่าสูงขึ้นอย่างชัดเจน โดยเฉพาะ CRYO จาก ผู้บริจาคเลือดหมู่ A และ หมู่ O ที่ผลิตได้จากละลาย FFP แบบเดิมมีจำนวนยูนิตที่ปริมาณ FVIII ผ่านเกณฑ์ มาตรฐานไม่ถึงร้อยละ 90 แต่เมื่อละลายแบบดัดแปลง พบว่า CRYO หมู่ A มีจำนวนยูนิตที่ปริมาณ FVIII ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 100 และสำหรับ CRYO หมู่ O มีจำนวนยูนิตที่ปริมาณ FVIII ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ร้อยละ 97.33 เห็นได้ว่าคุณภาพของ CRYO ที่เตรียม ได้จากการละลาย FFP โดยวิธีดัดแปลงมีคุณสมบัติ ต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดตามเกณฑ์มาตรฐาน EU และ NBC ร้อยละ 100 ทั้งค่าเฉลี่ยของ FVIII และปริมาณ fibrinogen ต่อยูนิต รวมทั้งมีปริมาตรตามข้อกำหนด ไม่มีสีของพลาสมาผิดปกติ ไม่พบการจับตัวเป็นก้อน และไม่มีรอยรั่วซึมของถุงบรรจุ

ปัจจุบันมีการผลิต FVIII แบบ recombinant และมี commercial fibrinogen ใช้รักษาผู้ป่วยมากขึ้น รวมทั้งบางประเทศในยุโรปยกเลิกการใช้ CRYO ที่เตรียม จากเลือดบริจาคด้วยเหตุผลเรื่องความปลอดภัยจากการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางการให้เลือด^(15,16) แต่ผลิตภัณฑ์ เหล่านี้ยังคงมีราคาแพง ทำให้ผู้ป่วยในประเทศไทย ไม่สามารถเข้าถึงได้ทุกสิทธิของการรักษาพยาบาล CRYO ที่ผลิตได้จากพลาสมาของผู้บริจาคเลือดยังคงมีความ จำเป็นสำหรับประเทศไทย การควบคุมปัจจัยที่ส่งผลต่อ คุณภาพของ CRYO จึงเป็นสิ่งสำคัญ วิธีการที่ได้จาก

การศึกษานี้ จึงสามารถใช้เป็นแนวทางในการผลิต CRYO ที่มีคุณภาพดีสำหรับผู้ป่วยต่อไป

สรุป

จากการศึกษาคุณภาพของ CRYO ที่เตรียมโดย การละลาย FFP ในอ่างน้ำหมวนควบคุมอุณหภูมิแบบ ดัดแปลงที่เพิ่มแรงเป่ากระจายความเย็นร่วมกับการใช้ ตะแกรงแยกถุง FFP ไม่ให้ชิดติดกันหรือซ้อนทับกัน ทำให้ได้ CRYO ที่มีคุณภาพดีกว่าการละลาย FFP แบบ ดั้งเดิมและผ่านเกณฑ์มาตรฐาน Council of Europe และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย แสดงว่า กระบวนการผลิต CRYO ที่ใช้ในปัจจุบันของหน่วย คลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต โรงพยาบาลสงขลา นครินทร์ เป็นวิธีการที่เหมาะสมและได้มาตรฐานระดับ ประเทศและระดับสากล

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณเจ้าหน้าที่หน่วยโลหิตวิทยา สาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ที่ให้ความอนุเคราะห์ตรวจวัดปริมาณ FVIII และ fibrinogen และให้คำแนะนำเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Onseng S, Sangsorat N, Chaiyasit N, Kraikate T, Insawang J, Sukjinda P. Factors affecting factor VIII and fibrinogen content in cryoprecipitate. J Hematol Transfus Med. 2019; 29: 9-19.
2. Insawang J, Onseng S, Sangsarat N, Chaiyasit N, Boonjan U. The efficiency of UPAC deep freezer in the production of cryoprecipitate from regional blood centre 9th Pitsanulok, Thai red cross society. HSCR: Health Science Clinical Research. 2021; 36: 16-25.
3. Onseng S, Insawang J. Review of cryoprecipitate component. J Hematol Transfus Med. 2020; 30: 61-73.

4. Dumont LJ, Papari M, Aronson CA, Dumont DF. Whole-blood collection and component processing. In: Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM, editors. Technical manual. 18th ed. Bethesda, MD.: American Association of Blood Banks; 2014. p. 135-65.
5. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Standards for blood banks and transfusion services. 4th ed. Bangkok: Udomsuksa; 2015.
6. Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 20th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2017.
7. Siemens. Coagulation factor VIII, IX, XI and XII deficient plasmas [Package insert]. Marburg (Germany): Siemens Healthcare Diagnostics Inc.; 2007.
8. Siemens. Dade[®] thrombin reagent [Package insert]. Marburg (Germany): Siemens Healthcare Diagnostics Inc.; 2021.
9. Hoffman M, Koepke JA, Widmann FK. Fibrinogen content of low-volume cryoprecipitate. *Transfusion*. 1987; 27: 356-8.
10. Bejrachandra S, Chandanayingyong D, Visudhiphan S, Tumliang S, Kaewkamol K, Siribunrit U. Factor VIII, factor IX and fibrinogen content in cryoprecipitate, fresh plasma and cryoprecipitate-removed plasma. *Southeast Asian J Trop Med Public Health*. 1993; 24: 162-4.
11. Sree Bhagavathi M, Prakash S, Chhabra G, Sahu A, Mishra D, Mukherjee S. A comparative evaluation of the quality of cryoprecipitate prepared from 350 ml versus 450 ml of whole blood and different methods of thawing of plasma: a prospective observational study. *Transfus Clin Biol*. 2023; 30: 329-34.
12. World Food Logistics Organisation (WFLO). Thawing and tempering. [online]. 2018; [cited 2024 May 24]: [6 screens]. Available from: URL: <https://www.gcca.org/legacy-system/WFLO-Commodity-Storage-Manual-2018-Thawing%20and%20Tempering.pdf>.
13. Subramaniyan R, Marwaha N, Jain A, Ahluwalia J. Factors affecting the quality of cryoprecipitate. *Asian J Transfus Sci*. 2017; 11(1): 33-9.
14. Philip J, Kumarage S, Chatterjee T, Kumar S, Mallhi R. The possible advantages of cryoprecipitate prepared from fresh frozen plasma from blood stored for 24 hours. *Lab Med*. 2014; 45(2): 111-5.
15. Lieu K. Many factor VIII products available in the treatment of hemophilia A: an embarrassment of riches?. *J Blood Med*. 2017; 8: 67-73.
16. Nascimento B, Goodnough LT, Levy JH. Cryoprecipitate therapy. *Br J Anaesth*. 2014; 113(6): 922-34.

Quality of Cryoprecipitate from Thawed Plasma Prepared by Using Modified Circulating Water-bath Method

Chatchanan Choochuay, Chutharat Nakfon, Piyanon Duangnui, and Jarin Buakaew
Department of Pathology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Songkhla 90110, Thailand

ABSTRACT Cryoprecipitate (CRYO) is a blood component that contains high concentrations of coagulation factor VIII (FVIII), von Willebrand factor, and fibrinogen. It is prepared by thawing fresh frozen plasma (FFP) from blood donors at 1–6°C in a circulating water-bath and then centrifuging it to collect the precipitate. This retrospective study aimed to evaluate the quality of CRYO produced using two different thawing methods: a conventional circulating water-bath (283 units) and a modified circulating water-bath (160 units). The quality of CRYO samples was assessed by measuring the FVIII levels and comparing the results between the two methods using an independent sample t-test. The results showed that the mean±SD of FVIII level in CRYO prepared by the conventional method was 102.22±72.61 IU/unit, whereas those of the modified method was 115.39±31.58 IU/unit. The FVIII concentrations were significantly higher in CRYO using the modified method than the conventional method ($p < 0.05$). Additionally, the modified method using FFP with a volume ≥ 200 mL also resulted in significantly higher FVIII levels compared to the conventional method ($p < 0.05$). The circulating water-bath was modified by increasing the water pump rate and using a loose-loading container to separate the FFP bags, preventing them from overlapping during thawing. This modification improved the quality of the CRYO, conforming to both national and international standards, which included a volume of 10–15 mL, absence of abnormal color, intact packaging, mean FVIII content ≥ 70 IU/unit, and fibrinogen ≥ 140 mg/unit. In conclusion, the study demonstrated that the modified method for producing CRYO at Songklanagarind Hospital was appropriate and met the requirement. This method can be used as a guideline for producing high-quality CRYO for patient care.

Keywords: Cryoprecipitate, Modified circulating water - bath, Fresh frozen plasma

การพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการ สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี

นพดล สีสุข อุดมเกียรติ พูลสวัสดิ์ นิธินันท์ พงษ์ศิริ และ ลำพู อมตวิยานนท์
โรงพยาบาลโคกโพธิ์ อำเภอกอกโพธิ์ ปัตตานี 94120

บทคัดย่อ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความสำคัญต่อระบบการให้บริการสุขภาพเป็นอย่างมาก ทั้งการสนับสนุนการรักษาและตอบสนองความต้องการของประชาชนในพื้นที่ ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้พัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 โดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์ เป็นกรณีศึกษา มีดำเนินการ 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสภาพการณ์และความต้องการบริการทางห้องปฏิบัติการ ใช้การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิและจัดสนทนากลุ่ม ขั้นตอนที่ 2 พัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล โดยนำผลจากการศึกษาขั้นตอนที่ 1 ยกร่างรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากลชื่อ KP.LAB.INTER. Model และขั้นตอนที่ 3 ศึกษาผลของรูปแบบ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1) การเข้ารับการตรวจรับรองมาตรฐานสากล จากกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ 2) ประเมินความพึงพอใจจากผู้เข้ารับบริการ ผลการวิจัยพบว่าหลังจากห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานภายใต้รูปแบบ KP.LAB.INTER. Model หน่วยงานได้ผ่านการรับรอง (Accredited) มาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2562 ลำดับที่ 175 หมายเลขทะเบียน 4216/62 และได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2564 และเมื่อประเมินความพึงพอใจจากผู้เข้ารับบริการในพื้นที่ โดยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี (3.50) พบว่าผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีความพึงพอใจในระดับดี ทุกด้านอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 แสดงให้เห็นว่ารูปแบบ KP.LAB.INTER. Model มีความสามารถในการทำให้ห้องปฏิบัติการผ่านการประเมินสู่มาตรฐานสากล ดังนั้นรูปแบบการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการนี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากลได้

คำสำคัญ: การพัฒนารูปแบบ, ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, มาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 15190

Corresponding author E-mail: Lumpoo55@gmail.com

Received: 3 November 2023

Revised: 17 August 2024

Accepted: 26 August 2024

บทนำ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความสำคัญต่อระบบการให้บริการสุขภาพเป็นอย่างมาก มีบทบาทหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่เก็บจากผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ ด้วยกระบวนการเชิงวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมทั้งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เพื่อใช้ในการวินิจฉัยรักษาติดตามผู้ป่วยในการรักษา ฝ้าระวังควบคุม และป้องกันโรค รวมถึงวางแผนการให้บริการด้านสุขภาพเพื่อช่วยสนับสนุนการรักษา⁽¹⁾ ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล International Standards Organization (ISO) ถูกนำมาใช้ในการพัฒนาคุณภาพด้านการบริการและระบบสนับสนุน เพื่อสนับสนุนให้การบริการทางการแพทย์มีคุณภาพได้มาตรฐานสากล ซึ่ง ISO 15189 เป็นมาตรฐานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และ ISO 15190 เป็นมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ⁽²⁾ เมื่อใช้ควบคู่กันก่อให้เกิดผลดีต่อระบบบริการและมีประสิทธิภาพ ทำให้บุคลากรมีการทำงานเป็นระบบและเป็นทีม ผู้รับบริการมั่นใจในบริการ สะดวก ประหยัดเวลา และค่าใช้จ่าย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มุ่งเน้นการส่งมอบผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วย รวมถึงการเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถนำผลการตรวจมาอ้างอิงดำเนินการโดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons; ILCs) เพื่อพิจารณาความสอดคล้องของผลการตรวจภายในเครือข่ายห้องปฏิบัติการจังหวัดปัตตานีทั้งภาครัฐและเอกชน จากข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽³⁾ พบว่าก่อนปี พ.ศ. 2566 ใน 3 จังหวัดชายแดนภาคใต้ ไม่มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนของรัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากเครือข่ายโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชที่ผ่านการประเมิน ISO 15189 และ ISO 15190 เพื่อตอบสนองต่อความต้องการประชาชนในพื้นที่จังหวัดชายแดนภาคใต้ ผู้วิจัยจึงดำเนินการศึกษาเพื่อพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการ

สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 โดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์เป็นกรณีศึกษา

วัตถุประสงค์และวิธีการ

ผู้วิจัยใช้ระเบียบวิธีการวิจัยและพัฒนา (research and development) เพื่อหาแนวทางการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 โดยดำเนินการ 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสภาพการณ์ ปัญหา และความต้องการในการบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล

เพื่อวิเคราะห์ความต้องการ ข้อบกพร่องในการดำเนินงาน และนำข้อมูลดังกล่าวมาวางแผนการพัฒนาห้องปฏิบัติการในขั้นตอนที่ 2 ซึ่งขั้นตอนนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 วิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data)

ทบทวนเอกสารข้อมูลทุติยภูมิจากรายงานการเข้ารับการตรวจประเมินปี พ.ศ. 2562 ของโรงพยาบาลโคกโพธิ์ ตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (hospital accreditation; HA) ในประเด็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง (SAR II-7.2 บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ SAR II-7.4 ธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต) และมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการระดับชาติ (laboratory accreditation; LA) ในทุกประเด็นที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง จากนั้นนำข้อมูลวิเคราะห์ สรุป จัดหมวดหมู่ และสังเคราะห์ เพื่อยกร่างเป็นแนวทางในการพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003

ส่วนที่ 2 สนทนากลุ่ม (focus group)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่เลือกในการศึกษา คือ คณะกรรมการสหวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย และคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ด้วยวิธีการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) จำนวน 26 คน แบ่งกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1 คณะกรรมการสหวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย จำนวน 14 คน ประกอบด้วย แพทย์ จำนวน 4 คน ทันตแพทย์ จำนวน 1 คน เภสัชกร จำนวน 1 คน พยาบาล จำนวน 4 คน เทคนิคการแพทย์ จำนวน 2 คน แพทย์แผนไทย จำนวน 1 คน ยุทธศาสตร์ จำนวน 1 คน กลุ่มที่ 2 คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล โคกโพธิ์ จำนวน 12 คน ประกอบด้วย บุคลากรสาธารณสุขระดับอำเภอ จำนวน 6 คน ผู้บริหารสถานศึกษา จำนวน 1 คน ข้าราชการบำนาญครู จำนวน 2 คน ผู้นำศาสนาในอำเภอ จำนวน 2 คน และผู้นำฝ่ายปกครองท้องถิ่น (กำนัน) จำนวน 1 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

จัดทำแบบคำถามเพื่อใช้เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการสนทนากลุ่ม ประกอบด้วย 1) คำถามในการสนทนากลุ่ม ซึ่งเป็นคำถามปลายเปิดที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการทบทวนเอกสาร จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับสภาพการณ์ปัจจุบันและปัญหาการดำเนินงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และความต้องการในการจัดบริการทางห้องปฏิบัติการ และ 2) เครื่องบันทึกเสียงและสมุดจดบันทึกสำหรับจดข้อมูล คำถามสำหรับการสนทนากลุ่มนี้เพื่อให้ผู้วิจัยทราบสถานการณ์ ปัญหา และความต้องการในการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย

นำคำถามที่สร้างขึ้นตรวจสอบคุณภาพโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 คน ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านวิจัย อาจารย์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข และผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคการแพทย์ จากนั้นนำไปทดลองใช้ (try out) กับบุคลากรสาธารณสุข จำนวน 3 คน เพื่อตรวจสอบความชัดเจนและความเข้าใจตรงกันในประเด็นคำถามก่อนนำไปใช้จริง

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูล แบ่งการสนทนากลุ่มเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 1 ครั้ง ช่วงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2561 กลุ่มที่ 1 คณะกรรมการสหวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย จำนวน 14 คน และกลุ่มที่ 2 คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล โคกโพธิ์ จำนวน 12 คน ไม่รวมผู้วิจัย โดยมีแนวคำถาม

จำนวน 2 ข้อ ให้ผู้ให้ข้อมูลได้แสดงความคิดเห็น โดยมีผู้วิจัยเป็นผู้กระตุ้นให้แสดงความคิดเห็น มีผู้จดบันทึก (note-taker) จำนวน 1 คน และขออนุญาตบันทึกการสนทนา ใช้เวลาสนทนากลุ่ม 30 นาที ถึง 1 ชั่วโมง บันทึกสรุปใจความสำคัญและผู้ให้ข้อมูลตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลนั้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) จากข้อมูลที่ได้ให้ครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ สรุปประเด็นสำคัญ และเสนอข้อมูลแบบพรรณนาวิเคราะห์ ตามประเด็นย่อย

ขั้นตอนที่ 2 การพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003

ผู้วิจัยนำผลวิจัยจากขั้นตอนที่ 1 สรุป วิเคราะห์ และสังเคราะห์ เพื่อยกร่างรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสำหรับรับรองตามมาตรฐานสากล กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี ในชื่อ “KP.LAB.INTER. Model” นำรูปแบบ ดังกล่าวให้ผู้เชี่ยวชาญ ประกอบด้วย แพทย์ จำนวน 1 คน นักเทคนิคการแพทย์ จำนวน 1 คน และนักวิชาการสาธารณสุข จำนวน 1 คน ตรวจสอบ พบว่ามีข้อเสนอแนะในประเด็นความต่อเนื่องของการรับรองการพัฒนาสมรรถนะคนให้เท่าเทียมกัน นโยบายของผู้บริหารโรงพยาบาลในการให้การสนับสนุน ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเพิ่มความครอบคลุมให้ครบทุกประเด็นสำคัญ โดยสนทนากลุ่มร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ ผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ พบว่ารูปแบบการบริการทางห้องปฏิบัติการที่แก้ไขมีความเหมาะสม ความเป็นไปได้ และเป็นประโยชน์ต่อผู้ให้และผู้รับบริการ จากนั้นนำรูปแบบที่แก้ไขมาปรับใช้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีรูปแบบการพัฒนา KP.LAB.INTER. Model ฉบับสมบูรณ์

ขั้นตอนที่ 3 ศึกษาประสิทธิผลของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190

ศึกษาประสิทธิผลของการใช้ KP.LAB.INTER. Model ฉบับสมบูรณ์ ในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาล

โคกโพธิ์ แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ 1) เข้ารับการประเมินสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 จากกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ 2) ประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการหลังจากมีการดำเนินการ KP.LAB. INTER. Model ฉบับสมบูรณ์แล้ว

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการประเมินความพึงพอใจหลังดำเนินงานตามรูปแบบ KP.LAB. INTER. Model ฉบับสมบูรณ์ คือ ผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ ในปี พ.ศ. 2564 จำนวน 63,673 คน⁽⁴⁾ กลุ่มตัวอย่างคำนวณโดยใช้โปรแกรม G* Power Analysis⁽⁵⁾ ใช้ Test family เลือก t-tests, Statistical test เลือก Means: Differences between two independent means (matched paired) กำหนดค่าอิทธิพลขนาดกลาง (effect size) = 0.5 ซึ่งเป็นระดับปานกลาง ค่าความคลาดเคลื่อน (alpha) = 0.05 และค่า power = 0.95 พบว่าได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 45 คน⁽⁶⁾ และคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) โดยกำหนดคุณสมบัติเกณฑ์คัดเข้า คือ ต้องเป็นผู้ที่มีมารับบริการทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ และขอใบรับรองผลเพื่อเดินทางไปต่างประเทศระหว่างเดือนมกราคม ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2565

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ประกอบด้วย 2 รูปแบบ ดังนี้

1) เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 ได้แก่ แบบประเมินจากหน่วยให้การรับรองของกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (WS 07 15 001/09.1 Rev No. 06) และแบบประเมินการรักษาภาพการรับรอง (F 07 15 038 Rev No.06)

2) เครื่องมือที่ใช้ประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ คือ แบบสอบถาม แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้ 1) ข้อมูลส่วนบุคคล 2) แบบสอบถามข้อมูลสะท้อนกลับการพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการในมุมมองผู้รับบริการด้าน

การตัดสินใจ ด้านการปฏิบัติงานด้านผลประโยชน์ และด้านการประเมินผล จำนวน 16 ข้อ โดยแบ่งความพึงพอใจต่อของผู้เข้ารับบริการโดยรวมเป็น 5 ระดับ (likert scale) คือ พึงพอใจน้อยที่สุด พึงพอใจน้อย พึงพอใจปานกลาง พึงพอใจมาก และพึงพอใจมากที่สุด โดยพึงพอใจน้อยที่สุด 1 คะแนน ถึง พึงพอใจมากที่สุด 5 คะแนน โดยแบบสอบถามแบบมาตราส่วนประเมินค่าตอบ (rating scale question) อยู่ในระดับการวัดข้อมูลประเภทอันตรภาคชั้น (interval scale) โดยให้เลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว 3) ข้อคำถามปลายเปิดเกี่ยวกับความคิดเห็น ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือสำหรับแบบประเมินความพึงพอใจของผู้เข้ารับบริการ ผู้วิจัยดำเนินการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ ด้านความถูกต้องเชิงโครงสร้างของเนื้อหา (content validity) โดยส่งแบบสอบถามให้ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล จำนวน 3 ท่าน ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพความตรงของเนื้อหาเป็นรายข้อด้วยการประเมินค่าดัชนีความสอดคล้องกันระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์หรือเนื้อหา (index of item-objective congruence; IOC) พบว่าการศึกษานี้มีค่า IOC อยู่ระหว่าง 0.60-1.00 ทุกข้อ จากนั้นทำการทดสอบความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม ในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับประชากรที่ศึกษา ณ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ (try out) จำนวน 30 คน นำข้อมูลที่ได้หาค่าความเที่ยง โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์ alpha's cronbach หรือ alpha coefficient (α -coefficient) และค่าความเที่ยงเท่ากับ 0.71

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เข้ารับประเมินสู่การเป็นมาตรฐานสากลของทีมผู้ตรวจประเมินจากหน่วยให้การรับรอง กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2562 เข้ารับการประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2564 และประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการจากใช้แบบประเมินความพึงพอใจ

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยใช้โปรแกรม R version 4.1.2⁽⁷⁾ ประกอบด้วยวิเคราะห์ความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อรูปแบบ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.50$) ด้วยสถิติ One-sample Wilcoxon test เนื่องจากข้อมูลมีการกระจายไม่เป็นโค้งปกติ (Shapiro-wilk, p -value = 0.05)

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปัตตานี เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2566 เลขที่โครงการวิจัย RECTN No. 008/66

ผล

สภาพการณ์ ปัญหา และความต้องการในการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล

วิเคราะห์ข้อมูลทุกข้อมูลจากรายงานการเข้ารับการตรวจประเมินตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล และมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการระดับชาติ และการจัดสนทนากลุ่ม สามารถสรุปประเด็นสำคัญเกี่ยวกับสภาพการณ์ ปัญหา และความต้องการได้ดังนี้ 1) ปัญหาด้านโครงสร้างทางกายภาพ อาคารสถานที่ และการจัดแบ่งพื้นที่การทำงานที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย เช่น จุดบริการเจาะเลือด ขาดเชื้อรา 2) ปัญหาด้านการจัดระบบเอกสาร อัตลักษณ์ของเอกสาร และการทำลายเอกสาร 3) ปัญหาด้านมาตรฐานความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการ และ 4) ความต้องการของประชาชนในพื้นที่ต้องการให้โรงพยาบาลสามารถออกไปรับรองผลทางห้องปฏิบัติการที่ใช้ในระดับนานาชาติได้

รูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190

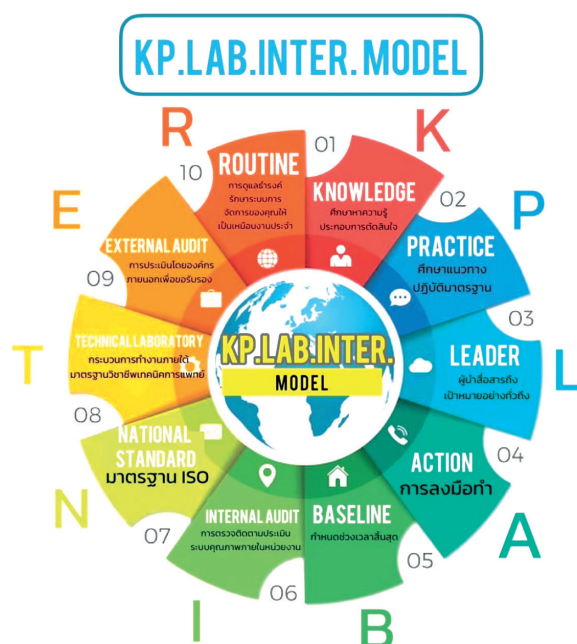
กรณีศึกษาโดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์ (KP.LAB.INTER. Model) ดำเนินการ 10 ขั้นตอน ประกอบด้วย

- 1) K: Knowledge ศึกษาหาความรู้ประกอบการตัดสินใจ
- 2) P: Practice ศึกษาแนวทางปฏิบัติมาตรฐานหรือเรียนรู้จากหน่วยงาน best practices
- 3) L: Leader ผู้นำสื่อสารถึงเป้าหมายอย่างทั่วถึง
- 4) A: Action การลงมือทำ
- 5) B: Baseline กำหนดช่วงเวลาสิ้นสุดของแต่ละงาน
- 6) I: Internal Audit (IA) ตรวจสอบติดตามประเมินระบบคุณภาพภายในหน่วยงาน
- 7) N: National Standard มาตรฐาน ISO ได้รับการออกแบบเพื่อใช้กับองค์กรทุกขนาดและทุกประเทศ
- 8) T: Technical Laboratory กระบวนการทำงานภายใต้มาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์
- 9) E: External Audit การประเมินโดยองค์กรภายนอกเพื่อขอการรับรอง และ
- 10) R: Routine ดูแลรักษาระบบการจัดการให้เป็นเหมือนงานประจำรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ดังแสดงในภาพที่ 1

ประสิทธิผลของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190

หลังจากดำเนินงานภายใต้ KP.LAB.INTER. Model ฉบับสมบูรณ์ พบว่าห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2562 ลำดับที่ 175 หมายเลขทะเบียน 4216/62 และได้ผ่านการรับรอง ครั้งที่ 2 (accredited) ในปี พ.ศ. 2564 จากกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ความพึงพอใจต่อรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.50$) ด้วยสถิติ One-sample Wilcoxon test พบว่าผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี มีความพึงพอใจในระดับดีทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการตัดสินใจ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านผลประโยชน์ และด้านการประเมินผล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ดังแสดงในตารางที่ 2



ภาพที่ 1 รูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 โดยใช้โรงพยาบาลโคกโพธิ์เป็นกรณีศึกษา

ตารางที่ 2 ความพึงพอใจของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานีสู่การรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 เปรียบเทียบเกณฑ์เฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.5$) ($n = 45$)

ความพึงพอใจ	$\bar{X}$	S.D.	p-value (1-tailed)
ด้านการตัดสินใจ	4.01	0.87	<0.05
ระดับคุณภาพงานเป็นปัจจัยในการเลือกรับบริการ	4.07	0.78	<0.05
ค่าใช้จ่ายมีผลต่อการเลือกสถานบริการ	3.89	0.96	<0.05
หน่วยบริการภาครัฐกับภาคเอกชนมีผลต่อการรับบริการ	4.04	0.95	<0.05
ระยะทางมีผลต่อการเลือกสถานบริการ	4.04	0.82	<0.05
ระยะเวลารอคอยมีผลต่อการเลือกสถานบริการ	4.02	0.87	<0.05
ด้านการปฏิบัติงาน	3.82	0.86	<0.05
ท่านมีช่องทางในการมีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นเพื่อพัฒนาคุณภาพของหน่วยบริการ	3.73	0.89	<0.05
หากการพัฒนาคุณภาพหน่วยบริการภาครัฐสู่สากลทัดเทียมนานาชาติ	3.91	0.85	<0.05
ท่านได้รับบริการรวดเร็ว ภายในเวลาที่นัดหมาย	3.82	0.86	<0.05
ด้านผลประโยชน์	3.96	0.89	<0.05
รายงานผลตรวจที่รับรองการเดินทางไปต่างประเทศ	3.91	0.79	<0.05
รายงานผลตรวจที่รับรองการทำงานในต่างประเทศ	3.87	0.84	<0.05
กิจกรรมพัฒนาคุณภาพช่วยให้เกิดความสะอาดและปลอดภัยในการรับบริการ	4.07	0.94	<0.05
การทำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพทำให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้รับการยอมรับจากผู้รับบริการมากขึ้น	4.00	0.98	<0.05

ตารางที่ 2 ความพึงพอใจของรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานีสู่การรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 เปรียบเทียบเกณฑ์เฉลี่ยระดับดี ($\bar{X} > 3.5$) ($n = 45$) (ต่อ)

ความพึงพอใจ	$\bar{X}$	S.D.	p-value (1-tailed)
ด้านการประเมินผล	3.99	0.83	<0.05
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสามารถให้ความช่วยเหลือ	4.02	0.78	<0.05
คำแนะนำและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้นแก่ผู้รับบริการ			
ห้องปฏิบัติการรับฟังความคิดเห็นและตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างน่าพึงพอใจ	3.96	0.80	<0.05
การปฏิบัติงาน และบริการของห้องปฏิบัติการ เป็นที่ไว้วางใจ น่าเชื่อถือ	4.00	0.80	<0.05
การรับรองการพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการจากองค์กรภายนอก	3.98	0.97	<0.05
สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ			

วิจารณ์

การสร้างรูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 ของโรงพยาบาลโคกโพธิ์ มีการดำเนินงานสอดคล้องตาม KP.LAB.INTER. Model ประกอบด้วย 10 ขั้นตอน คือ ศึกษาข้อกำหนดและมองให้เห็นภาพรวมของระบบกลไก แจกแจงรายละเอียดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ กำหนดช่วงเวลาในการดำเนินการ กำหนดช่วงเวลาดำเนินงานของแต่ละงานเพื่อกำกับติดตามให้งานบรรลุตามเป้าหมายของกลยุทธ์ในการดำเนินงานของแต่ละกระบวนการ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานตามแผนที่ได้วางไว้ สิ่งสำคัญที่ทำให้การพัฒนาห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน คือ การมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องทุกระดับชั้นทั้งผู้ปฏิบัติงานและผู้บริหาร โดยมีเป้าหมายเดียวกัน และที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องร่วมกันวางแผนและกำหนดแนวทางในการทำงาน เน้นการทำงานเป็นทีมมีการสื่อสารที่ดี ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้และต้องมีทัศนคติที่ดีต่อการดำเนินงาน การพัฒนาความรู้ของผู้ปฏิบัติงานผ่านการอบรมหรือการศึกษาดูงานจากหน่วยงานที่เป็นแนวปฏิบัติที่ดี (best practice) เนื่องจากทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงกระบวนการเชิงประจักษ์ได้ง่ายขึ้น เห็นความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ จนส่งผลให้ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองแบบปรับลำดับขั้น และคงสภาพการรับรองได้อย่างต่อเนื่องแบบไร้รอยต่อ จากการตรวจประเมินติดตามระบบคุณภาพภายใน พบว่าข้อบกพร่องมีแนวโน้ม

ลดลง โดยกระบวนการ 10 ขั้นตอนเหล่านี้ เปรียบเสมือนกระบวนการขับเคลื่อนวัฏจักรคุณภาพฉบับย่อ ที่ทำให้ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐานสากลและไม่ทำให้ห้องปฏิบัติการหลุดกระบวนการกำกับติดตามอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น KP.LAB.INTER. Model เป็นรูปแบบที่มีประสิทธิภาพที่โรงพยาบาลชุมชนอื่น ๆ สามารถนำไปเป็นแบบอย่างในการนำไปวางแผนการพัฒนาระบบคุณภาพได้ จากแนวคิดการถ่ายทอด ดังนี้ 1) การสอนงานแบบเป็นพี่เลี้ยง โดยผู้วิจัยเข้าไปถ่ายทอดโมเดลแก่ผู้บริหาร และมีทีมงานให้คำแนะนำก่อน ระหว่าง และหลัง มีทีมผู้วิจัยเป็นผู้ตรวจประเมินติดตามภายในเป็นหลัก 2) จัดทำเอกสารคู่มือ (ทำอย่างไรให้ผ่านการประเมิน ISO) 3) จัดทำสื่อรูปแบบต่าง ๆ เช่น tiktok สื่อให้เห็นถึงผลที่ได้ เมื่อใช้โมเดลในการพัฒนาการบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 รูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่การเป็นมาตรฐานสากลที่พัฒนาขึ้นสอดคล้องกับการศึกษาการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ของ สันตกิจ นิลอุดมศักดิ์ และคณะ⁽⁸⁾ พบว่าปัจจัยที่เอื้อต่อการปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการจนประสบความสำเร็จ คือ การร่วมมือของคนในองค์กร ความตระหนักและเข้าใจในบทบาทหน้าที่ของตนเอง มีเป้าหมายเดียวกัน มีการติดตามผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งผู้บริหารให้ความสำคัญและให้การสนับสนุนจากการศึกษาของศุภวรรณ เกตุอินทร์

และวิภาวดี รากแก่น⁽⁹⁾ ที่ศึกษาการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล กรณีศึกษาศึกษาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี พบว่าการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ผ่านมาตรฐานสากลจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารเป็นอย่างมาก อีกทั้งบุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องมีความรู้ มีความคิดเห็น และทัศนคติที่ดีต่อการประกันคุณภาพ เน้นการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องในทุกกระดับ การทำงานเป็นทีม และการสื่อสารและประสานงานแบบ 2 ทาง

โรงพยาบาลโคกโพธิ์ผ่านการรับรองมาตรฐานสากลทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ส่งผลให้ผู้ใช้บริการได้รับการบริการที่ดี มีความเชื่อมั่นในคุณภาพการรายงานผลก่อให้เกิดความประทับใจ และเกิดภาพลักษณ์ที่ดีต่อองค์กร อีกทั้งยังเป็นการตอบสนองความต้องการของประชาชนในพื้นที่ จากการประเมินข้อมูลสะท้อนกลับของผู้เข้ารับบริการในพื้นที่ โดยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับดี (3.50) พบว่าผู้รับบริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลโคกโพธิ์มีความพึงพอใจในระดับดีทั้ง 4 ด้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ได้แก่ ด้านการตัดสินใจ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านผลประโยชน์ และด้านการประเมินผล เมื่อในพื้นที่มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านมาตรฐานสากล และห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารจัดการที่ดี ทำให้ประชาชนมีความไว้วางใจ มีความเชื่อมั่นในกระบวนการรักษา อีกทั้งโรงพยาบาลโคกโพธิ์ตั้งอยู่ในพื้นที่ชายแดนใต้ และประชาชนในพื้นที่ส่วนใหญ่เป็นชาวมุสลิม บริบทของประชาชนจังหวัดชายแดนใต้ที่เป็นชาวมุสลิมจะมีการเดินทางไปแสวงบุญตามหลักศาสนาอิสลาม จากข้อมูลสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปัตตานี พบว่ามีผู้เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์ ปี พ.ศ. 2562 จำนวน 1,326 คน และปี พ.ศ. 2563-2564 ไม่มีผู้เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์ เนื่องจากรัฐบาลมีมาตรการปิดประเทศภายหลังที่พบผู้ติดเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) รวมถึงไม่มีการเคลื่อนที่ของประชากรวัยทำงานเพื่อข้ามแดนไปประกอบอาชีพยังประเทศมาเลเซีย ปี พ.ศ. 2565 สถานการณ์การระบาดลดลง ทำให้มีผู้ประสงค์เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์จาก

3 จังหวัดชายแดนใต้ คือ ปัตตานี ยะลา และนราธิวาส จำนวน 664, 431 และ 488 คน ตามลำดับ และในปี พ.ศ. 2566 จำนวน 2,560, 1,146 และ 1,821 คน ตามลำดับ กลุ่มคนเหล่านี้ต้องมีใบรับรองผลการตรวจ COVID-19 จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระดับสากล ISO 15189:2012 โรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี เป็นโรงพยาบาลชุมชนระดับตติยภูมิ (F1) สามารถออกใบรับรองผลตามมาตรฐานสากลได้ในช่วงเวลาดังกล่าว เป็นการตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนทั้งภายในและนอกพื้นที่ รวมทั้งจังหวัดอื่นๆ จากผลดังกล่าวทำให้ลดค่าใช้จ่ายของประชาชนที่ต้องการใบรับรองผลการตรวจ COVID-19 หรือโรคอื่น ๆ ที่รับรองได้ในระดับสากล ซึ่งก่อนหน้านี้ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลโคกโพธิ์ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลดังกล่าว ประชาชนที่ประสงค์ขอใบรับรองการตรวจโควิดต้องเดินทางออกนอกพื้นที่ไปดำเนินการที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา การมีโรงพยาบาลใกล้บ้านสามารถบริการออกใบรับรองการตรวจโควิดได้ สามารถลดความเสี่ยงต่อสถานการณ์ความไม่สงบในพื้นที่ ลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุจากการเดินทาง ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าที่พัก ซึ่งรถโดยสารประจำทางและรถยนต์ส่วนบุคคลมีค่าเดินทางไปกลับปัตตานีถึงสงขลา เฉลี่ยเป็นเงิน 300-500 บาท สำหรับค่าที่พัก 300-500 บาทต่อครั้งในการเดินทาง ประมาณค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปขอใบรับรองผลตรวจตามมาตรฐานสากล ในกลุ่มเป้าหมายปี พ.ศ. 2565-2566 คิดอัตราสูงสุดเป็นเงิน 1,583,000 และ 5,527,000 บาท ตามลำดับ อีกทั้งการพัฒนาห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลโคกโพธิ์สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกที่กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับผู้ที่ต้องการเดินทางช่วงการระบาดของโรค COVID-19 ผู้ที่ประสงค์เดินทางเข้าประเทศต้องมีเอกสารรับรองการไม่ติดเชื้อโควิด 19 โดยหน่วยงานที่สามารถออกใบรับรองได้ต้องผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล⁽¹⁰⁾ แต่ปี พ.ศ. 2567 แนวปฏิบัติสำหรับผู้เดินทางดังกล่าวได้ถูกยกเลิกการใช้ใบรับรองการตรวจ COVID-19 ในผู้เดินทางไปประกอบพิธีฮัจญ์ แต่หากเกิดการระบาดระดับโลกด้วย

โรคอุบัติใหม่อื่นๆ การมีหน่วยงานที่สามารถออกไปรับรองผลตามมาตรฐานสากลเพื่อตอบสนองความต้องการของชุมชนจังหวัดชายแดนภาคใต้จึงมีความสำคัญมาก

สรุป

การพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี ตามรูปแบบ KP.LAB.INTER. Model ปัจจัยสำคัญสู่ความสำเร็จในการขับเคลื่อน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ที่ต้องมีความรู้ อาจเรียนรู้จากการอบรมหรือเรียนรู้จากหน่วยงานที่เป็นแนวปฏิบัติที่ดี (best practice) ที่งานมีการสื่อสารที่ดี รวมถึงผู้บริหารต้องให้การสนับสนุน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องลงมือทำอย่างตั้งใจ กำหนดระยะเวลาในการดำเนินงาน มีการตรวจติดตามงาน และทำให้การดำเนินงานกลายเป็นงานประจำ เพื่อจะช่วยส่งเสริมการพัฒนาระบบคุณภาพในโรงพยาบาลสู่สากล ผู้รับบริการได้รับการบริการที่ดี และตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนในพื้นที่จังหวัดชายแดนใต้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผศ. ดร.ธวัช นัยผอม รศ.ดร.ฤทัยชนนี สิทธิชัย และ ดร.รุสนัต นัยผอม ในการให้คำแนะนำในการทำวิจัยครั้งนี้ ขอขอบคุณผู้บริหารโรงพยาบาลโคกโพธิ์ ศูนย์วิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ ช่วยดูแลและสนับสนุนในการทำวิจัย และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลโคกโพธิ์ทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 จนสำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สมชัย เจิตเสริมอนันต์, วรณิกา มโนรมณ์, ไพบุลย์ รัตนชัยพรพันธ์, บรรณาธิการ. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565. นนทบุรี: สมาคมนักเทคนิคการแพทย์; 2565. หน้า 6-10.

2. สุรศักดิ์ หมั่นพล, ภทรวีร์ สร้อยสังวาลย์, ศิริพรรณ วงศ์วานิช, นัฐกาญจน์ ละเอียดดี. การพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว.กรมติ พ 2564; 63(1): 119-34.
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190. [ออนไลน์]. 2566; เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/84>.
4. โรงพยาบาลโคกโพธิ์. ข้อมูลและสถิติ. [ออนไลน์]. 2566; เข้าถึงได้ที่: URL: <http://www.khokphohos.com/kp2023>.
5. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods 2007; 39(2): 175-91.
6. Cohen J. Statistical power analysis. Curr Dir Psychol Sci 1992; 1(3): 98-101.
7. R Core Team. R: a language and environment for statistical computing. [online]. 2021; Available from: URL: <https://www.R-project.org>.
8. สันตกิจ นิลอุดมศักดิ์, ปราณี นาคประสิทธิ์, มงคล เจนจิตติกุล. การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. ว.กรมติ พ 2556; 55(2): 63-77.
9. ศุภวรรณ เกตุอินทร์, วิภาวดี รากแก่น. การพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล กรณีศึกษาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานี. ว.วิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2544; 15(2): 157-66.
10. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) travel advice. [online]. 2021; Available from: URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/travel-advice>.

Developing Laboratory Service Models Towards International Standards ISO 15189:2012, ISO 15190:2003: A Case Study of Kok Pho Hospital, Pattani

Noppadon Srirsuk, Udomkiat Poolsawat, Nitinun Pongsiri, and
Lumpoo Ammatawiyanon

Khok Pho Hospital, Khok Pho District, Pattani 94120, Thailand

ABSTRACT The medical laboratory in the hospital plays a crucial role in supporting healthcare services, particularly in the treatment process, and responding to the needs of the local population. Therefore, this research aimed to develop a laboratory service model to meet international standards ISO 15189 and ISO 15190, using the Khok Pho Hospital as a case study. The study was conducted in 3 steps: 1) Study the situation and laboratory service requirements using geographical data analysis and organizing focus group discussions. 2) Develop the laboratory service format to international standards by incorporating the findings from step 1. Outline the laboratory service format to international standards under the name KP.LAB.INTER. Model. and 3) Examine the laboratory service format by two main criteria: a) assessment to meet international standards from the Ministry of Public Health and b) customer satisfaction. The research results indicated that the laboratory was certified with ISO 15189:2012 and ISO 15190:2003 standards after operating under the KP.LAB.INTER. Model. On the first occasion, the laboratory was registered in 2019, with registration number 4216/62, and ranked 175th. The laboratory was certified and accredited in 2022, by the Bureau of Laboratory Quality Standards, Ministry of Public Health. After evaluating satisfaction from service recipients in the area, by comparing the average satisfaction level (3.50), it was found that the laboratory service recipients at Khok Pho Hospital are satisfied at a significant level of 0.05 in all aspects. This indicates that the KP.LAB.INTER. Model. The model is capable of leading the laboratory through international standards. Therefore, the operating model in this laboratory can be used as a guideline for operational improvement towards international standards.

Keywords: Model development, Laboratory international standard, ISO 15189, ISO 15190

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	Yongyot Thammawut	Phichet Banyati
	Ballang Uppapong	Piya Sirilak
Technical Advisor	Pimjai Naigowit	Sumol Pavitranon
	Panadda Silva	Duanthanorm Promkhatkaew
	Busarawan Sriwanthana	
Executive Editor	Prapai Wongsinkongman	
Editor	Nuanjan Wichukchinda	
Assistant Editor	Apiwat Tawatsin	Siripakorn Sangkitporn
	Supaporn Phumiamorn	
Editorial Board	Pilaipan Puthavathana	Mahidol University
	Prasert Auewarakul	Mahidol University
	Danai Tiwawech	Naresuan University
	Padet Siriyasatien	Chulalongkorn University
	Pornpimol Kongtip	Mahidol University
	Srisurang Tantimavanich	Mahidol University
	Sunee Sirivichayakul	Chulalongkorn University
	Chanitra Thuwajit	Mahidol University
	Pintip Pongpech	Independent Scholar
	Suwanna Charunut	Independent Scholar
	Salakchit Chutipongvivate	Independent Scholar
	Usavadee Thavara	Independent Scholar
	Suthon Vongsheree	Independent Scholar
	Wichuda Chittangkura	Independent Scholar
	Supanee Duangteraprecha	Independent Scholar
	Nuanchawee Wetprasit	Independent Scholar
	Wantana Paveenkittiporn	Independent Scholar
	Uruyakorn Chansang	Independent Scholar
Administration	Numfon Noiprasert	Department of Medical Sciences
	Prasan Julwong	Department of Medical Sciences
	Aphimon Jiraphongsathorn	Department of Medical Sciences
	Navy Srivarom	Department of Medical Sciences
	Pawinee Sukcharoen	Department of Medical Sciences
	Apisara Khomduean	Department of Medical Sciences
Office	Medical Sciences Technical Office, Department of Medical Sciences	
	88/7 Soi Tiwanond 14, Tiwanond Rd., Nonthaburi 11000, Thailand.	
	Tel. 0-2951-0000 ext. 99662 Fax: 0-2951-1297	
	E-mail : bull.dmsc@dmsc.mail.go.th	
Printed by	Thanaaroonkarnpim Co., Ltd.	
	457/6-7 Phra Sumen Road, Bangkok 10200	
	Tel. 0-2282-6033-4	



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ค่านิยม

D

Discovery

นำความรู้มาประยุกต์ใช้ในการทำงานได้เหมาะสม



M

Moral

ปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต มีความโปร่งใส ตรวจสอบได้



S

Sciences/Standard

ทำงานอย่างมีมาตรฐานตามหลักวิชาการ



C

Change

ยอมรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่นอย่างสร้างสรรค์ ทำงานเป็นทีม



<https://bit.ly/BullDmsc>