โปรแกรมควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT : กรณีศึกษาในเครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี

Quality Control Program of Blood Glucose Determination with POCT: Case Study of Nongmung District Health Service Network, Lopburi Province

อัญชลี คุ้มภัย* และถวัลย์ ฤกษ์งาม

ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

Anchalee Kumpai* and Thaval Rerksngarm

Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University,
Rangsit Centre, Klong Nueng, Khlong Luang, Pathum Thani 12120

บทคัดย่อ

ถึงแม้ว่าการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT จะทำได้ง่าย ในทุกสถานที่ แต่พบว่ามีข้อจำกัดของการตรวจวัดในด้านความชำนาญของผู้ใช้และความพร้อมของเครื่องมือ ทำให้มีผลต่อความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวัด ดังนั้นจึงได้ศึกษาแนวทางการควบคุมคุณภาพการการปฏิบัติงานการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT ที่เหมาะสม ในเครือข่ายบริการสุขภาพ วิธีการศึกษาทำโดยจัดทำคู่มือบริหารจัดการ POCT อบรมและประเมินความรู้ ทำการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) โดยใช้ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 22870 เป็นกรอบในการศึกษา ในเครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและการสังเกต ผลการศึกษาพบว่าผู้เข้ารับการอบรมมีคะแนนความรู้เฉลี่ยหลังการอบรมสูงกว่าก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.002) ผลของการประเมิน IQC พบว่าผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติได้ถูกต้องร้อยละ 100 ในหัวข้อเทคนิคการทำ IQC การบันทึก การอ่านและการประเมินผลจากกราฟควบคุมคุณภาพ ยกเว้นวิธีการหยดสารควบคุมคุณภาพปฏิบัติไม่ถูกต้องร้อยละ 6.7 ตอบคำถามการประเมินผล IQC ไม่ถูกต้องร้อยละ 40 และผลการประเมินหลังการอบรมกำหนดให้ทำ IQC พบว่ามีการทำ IQC ไม่สม่ำเสมอร้อยละ 53.4 ทำ IQC สม่ำเสมอร้อยละ 33.3 และยังไม่ได้ทำ IQC ร้อยละ 13.3 ผลการประเมิน EQA พบว่าค่า MVIS มีผลการประเมินเป็น very good quality จำนวน 13 เครื่อง และ good quality จำนวน 2 เครื่อง จากการศึกษาครั้งนี้ทำให้มีโปรแกรมการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง

***ผู้รับผิดชอบบทความ :** anpakang@hotmail.com

POCT แนวทางปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพ และร่างแนวทางการบริหารจัดการ POCT ที่เหมาะสมในเครือข่ายบริการสุขภาพ

คำสำคัญ : การตรวจน้ำตาลในเลือด, point of care testing (POCT), การควบคุมคุณภาพภายใน, การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก, การบริหารจัดการ POCT

Abstract

The simple and convenient method to measure blood glucose is point of care testing (POCT). However, limitation of measurement causes by personnel and devices performance leading to non reliable result. Therefore, the purpose of this study is to evaluate suitable quality control of blood glucose using POCT method in health service network. POCT management document, personnel training and assessing, Internal quality control (IQC) and external quality assessment (EQA), is prepared using ISO 15189 and ISO 22870 requirements as a concept in this study. This study conducted at Nongmung district health service network in Lopburi province. The data are collected by using questionnaire and monitoring. The results show that average score of post-test were higher than pre-test (p-value = 0.002). IQC assess by monitoring found that participants performance corrected 100% in IQC technical, record and quality control chart reading and assessing. However, the result of participants performance of control material applied was uncorrected 6.7%, and the answer IQC assessment was 40% uncorrected. After IQC implementation and participants performance was assessed, it was found that the percentage of participants that did not continual performed IQC assessment, performed continual and did not performed were 53.4%, 33.3% and 13.3%, respectively. The EQA assessment of MVIS found that 13 devices were very good quality and the other 2 devices were good quality. Taken together, this study has developed the quality control program of blood glucose for POCT, suitable quality control work flow and management procedure for using in health service network.

Keywords: point of care testing (POCT), internal quality control (IQC), external quality assessment (EQA), quality management

1. บทนำ

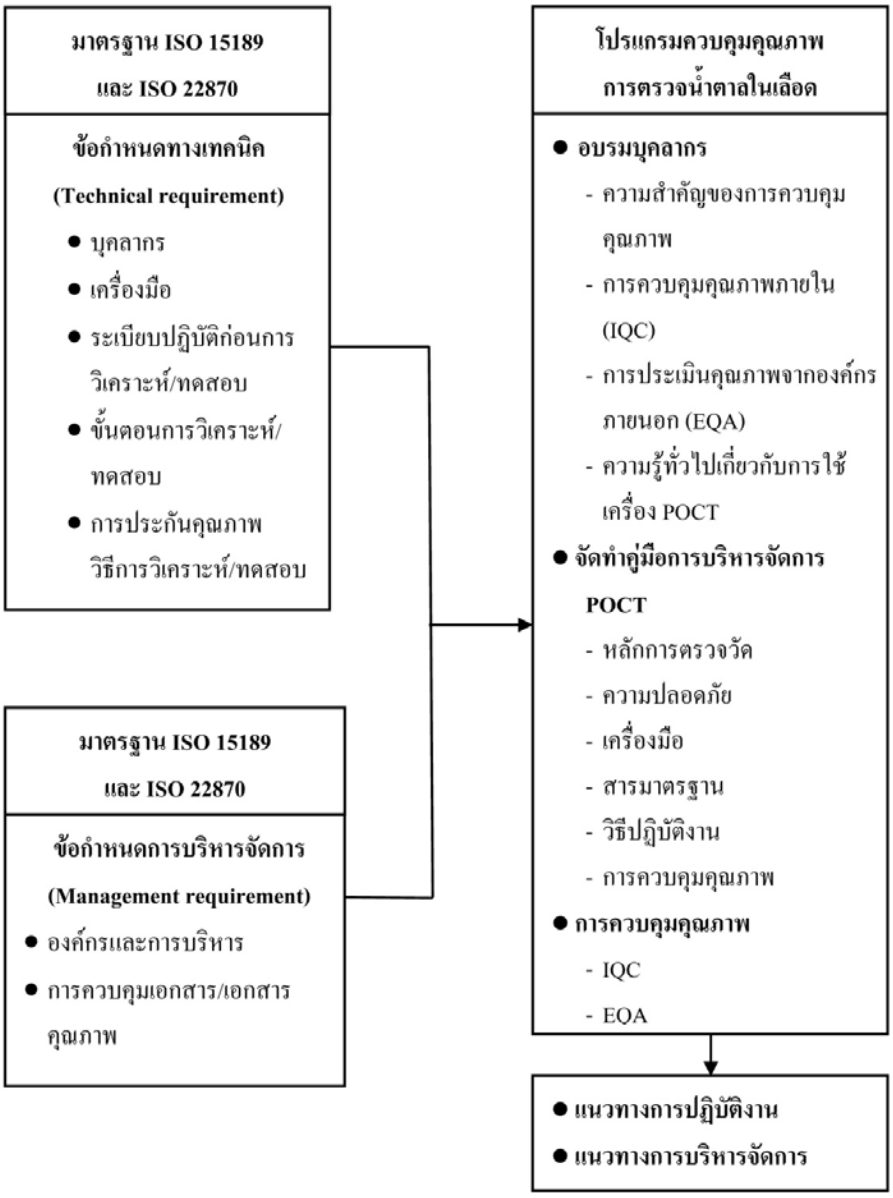
การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยใช้เครื่องกลูโคสมิเตอร์ (glucose meter) หรือ blood glucose POCT [1] เพื่อติดตามควบคุมโรคเบาหวานถือว่ามีความจำเป็นอย่างยิ่งในการบริหารจัดการการดูแลผู้ป่วย เนื่องจากทำการตรวจวัดได้ง่าย เหมาะสมกับการตรวจวัดทุกสถานที่ นอกจากนี้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้ป่วย และผู้ที่เกี่ยวข้อง สามารถทำการตรวจวัดได้ เทคโนโลยีของ blood glucose POCT มีหลักการตรวจวัดที่แตกต่างกัน [2,3] เช่น colorimetry, transmittance spectrophotometry, reference spectrophoto-

metry และ amperometric biosensor technology หลักการที่นิยมใช้มากที่สุด คือ amperometric biosensor technology ซึ่งแบ่งออกเป็น glucose oxidase base biosensor และ glucose dehydrogenase base biosensor จากความหลากหลายของเทคโนโลยีในการวิเคราะห์ และผู้ใช้งานจึงก่อให้เกิดความผิดพลาด (error) ของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT จากการศึกษาสาเหตุการเกิดความผิดพลาดในกระบวนการวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วย blood glucose POCT พบว่าสาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากการขาดประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพ (quality control) การอบรมความรู้ให้บุคลากร (training) การทวนสอบความถูกต้อง (verify accuracy) ของการตรวจวิเคราะห์ และการบันทึกผลการวิเคราะห์ (result record) [4,5,6,7] นอกจากนี้ความผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์อาจมีสาเหตุมาจากผู้ป่วย เครื่องมือ แถบทดสอบ (test strip) และสภาพแวดล้อม [8,9] การที่จะลดความผิดพลาดและเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ ควรนำระบบบริหารจัดการคุณภาพ (quality management system) [10,11,12,13,14] มาใช้ ซึ่งประกอบด้วยการมีผู้รับผิดชอบ/คณะกรรมการ การอบรมความรู้ มีเอกสาร/คู่มือ การติดตามและบำรุงรักษา การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (external quality assessment) และการกำหนดวิธีการเก็บรักษาข้อมูล เป็นต้น ดังนั้นการ ศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางปฏิบัติงานที่เหมาะสมของการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT และแนวทางการบริหารจัดการ POCT ที่เหมาะสมร่วมกันระหว่างองค์กรและชุมชน โดยใช้ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189 [15] และ ISO 22870 [16] ซึ่งประกอบ ด้วยข้อกำหนดทางเทคนิคและการบริหารจัดการ การศึกษาครั้งนี้ได้นำเฉพาะข้อกำหนดของมาตรฐานที่เหมาะสมมาเป็นกรอบแนวคิดของการศึกษาได้แก่ บุคลากร เครื่องมือ ระเบียบปฏิบัติก่อนการวิเคราะห์/ทดสอบ ขั้นตอนการวิเคราะห์/ทดสอบ การประกันคุณภาพวิธีการวิเคราะห์/ทดสอบ องค์กรและการบริหาร การควบคุมเอกสาร/เอกสารคุณภาพ และนำทุกข้อกำหนดดังกล่าวจัดทำเป็นโปรแกรมควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT ดังแสดงในรูปที่ 1

2. กลุ่มประชากร

ศึกษาในเครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี โดยแบ่งประชากรเป็น 2 กลุ่ม (1) บุคลากรที่ใช้เครื่อง blood glucose POCT จำนวน 21 คน ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และเจ้าพนักงานสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลหนองม่วง จำนวน 4 หน่วยงาน คือ งานชันสูตรสาธารณสุข งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน งานผู้ป่วยใน กลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน และเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ จำนวน 7 แห่ง คือ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ่อทอง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชอนสารเดช โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางโทน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหนองบุ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านดงดินแดง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลดงดินแดง และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชอนสมบูรณ์ และ (2) เครื่อง blood glucose POCT รุ่น Accu-Chek Performa บริษัทผู้ผลิต Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany ใช้หลักการ biosensor glucose

dehydrogenase base (GDH-PQQ) จำนวน 15 เครื่อง ที่ใช้งานในหน่วยงานดังกล่าวข้างต้น



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดของการศึกษา

3. เครื่องมือและวิธีการศึกษา

3.1 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

อบรมความรู้เรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT พร้อมแจกคู่มือการบริหารจัดการ point of care testing glucose ควบคุมคุณภาพภายใน โดยแจกวัสดุควบคุมคุณภาพ (control material) 2 ระดับ ระดับ 1 มีความเข้มข้นของน้ำตาลต่ำ (hypoglycemic level, low) ระดับ 2 มี

ความเข้มข้นของน้ำตาลสูง (hyperglycemic level, high) โดยใช้วัสดุควบคุมคุณภาพของบริษัท Roche Diagnostics lot.10101028 exp. 2013-05 แถบทดสอบ lot.321277 exp. 2013-02-28 ช่วงค่าควบคุมค่า low (35-65 mg/dl) ค่า high (255-345 mg/dl) และแจกแบบบันทึกกราฟควบคุมคุณภาพ (QC chart) ประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก โดยใช้โปรแกรมประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว (external quality assessment of Accu-Chek Blood Glucose, EQAA) แจกวัสดุควบคุมคุณภาพที่ไม่ทราบค่า (unknown control material) และแบบบันทึกผล

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินผล

ข้อสอบก่อนและหลังการอบรม (pre test and post test) เรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT ในชุมชน มีคำถามประกอบด้วย 4 หัวข้อ ได้แก่ ความสำคัญของการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT จำนวน 5 ข้อ การควบคุมคุณภาพภายใน จำนวน 5 ข้อ การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก จำนวน 5 ข้อ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการใช้งานเครื่อง POCT จำนวน 5 ข้อ เป็นแบบ 5 ตัวเลือก มีข้อคำตอบถูกเพียงข้อเดียว ตอบถูกได้ 1 คะแนน ตอบผิดได้ 0 คะแนน รวมทั้งหมด 20 ข้อ คะแนนเต็ม 20 คะแนน ใช้สถิติ t-test ในการประเมิน แบบการประเมินการทำการควบคุมคุณภาพภายในโดยการสังเกตผู้ปฏิบัติงานในเครือข่ายบริการสุขภาพ รวม 12 ข้อ ประกอบด้วย 4 หัวข้อการประเมิน ได้แก่ เทคนิคการทำ จำนวน 3 ข้อ การบันทึก 5 ข้อ การอ่านและการประเมินผลจากกราฟควบคุมคุณภาพ จำนวน 3 ข้อ และความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพ จำนวน 1 ข้อ แบบรายงานผลการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก โดยใช้โปรแกรมประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว สถิติที่ใช้ในการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก ได้แก่ ค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์ (designated value or consensus mean value of participants, DV mean) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD) ค่าสัมประสิทธิ์การกระจาย (coefficient of variation, %CV) ค่าความแปรปรวนที่คัดเลือก (chosen CV as total error, CCV) ดัชนีความคลาดเคลื่อน (bias index score, BIS) ดัชนีความแปรปรวน (variance index score, VIS) ค่าเฉลี่ย VIS ของทุกการทดสอบ (mean of all test' VIS, MVIS)

3.3 ขั้นตอนและวิธีดำเนินการ

เก็บข้อมูลทั่วไปโดยใช้แบบสอบถาม จัดทำคู่มือการบริหารจัดการ point of care testing glucose จัดการอบรมให้ความรู้เรื่องความสำคัญของการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT ทำการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ได้แก่ ค่าต่ำ และค่าสูง กำหนดให้ทำเฉพาะวันที่มีการตรวจผู้ป่วย/วันละ 1 ครั้ง และทำการบันทึกลงในแบบฟอร์ม หลังจากทำการควบคุมคุณภาพภายใน ประเมินความรู้โดยวิธีการสังเกตในหัวข้อ เทคนิคการทำ การบันทึกผล การอ่านและการประเมินผลกราฟควบคุมคุณภาพ ทำการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก โดยโปรแกรมประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว สรุปข้อมูลจากการประเมินความรู้การควบคุมคุณภาพภายในและการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก เพื่อจัดทำร่างแนวทางปฏิบัติงานและการบริหารจัดการ POCT

4. ผลการศึกษา

4.1 การประเมินความรู้ก่อนและหลังการอบรม

ผลการเปรียบเทียบคะแนนความรู้เฉลี่ยของตัวแทนเครือข่ายบริการสุขภาพในการตอบข้อสอบวัดความรู้เรื่อง การควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT ในชุมชน ก่อนและหลังการอบรม พบว่าก่อนการอบรมมีคะแนนความรู้เฉลี่ยเท่ากับ 13.76 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 2.79 หลังการอบรมมีคะแนนความรู้เฉลี่ยเท่ากับ 15.86 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 2.99 เมื่อทดสอบความแตกต่างทางสถิติ พบว่าคะแนนความรู้เฉลี่ยหลังการอบรมสูงกว่าก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.002) ดังแสดงในตารางที่ 1 และจากส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหลังการอบรมสูงกว่าก่อนการอบรม เมื่อทำการตรวจสอบข้อมูลพบว่าตัวแทนเครือข่ายบริการสุขภาพบางคนไม่ได้ตอบคำถามหลังการอบรมในบางหัวข้อ แต่ในภาพรวมผู้รายงานพึงพอใจผลการประเมินความรู้ในครั้งนี้

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบคะแนนความรู้เฉลี่ยของตัวแทนเครือข่ายบริการสุขภาพในการตอบข้อสอบวัดความรู้เรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT ในชุมชน ก่อนและหลังการอบรม

ความรู้รวม	n	X	SD	t-value	df	p-value
ก่อนการอบรม	21	13.76	2.79	3.532	20	0.002*
หลังการอบรม	21	15.86	2.99			

n คือ จำนวนของตัวแทนเครือข่ายบริการสุขภาพที่เข้ารับการอบรม

4.2 การประเมินการทำการควบคุมคุณภาพภายในโดยการสังเกต

การประเมินการทำการควบคุมคุณภาพภายในโดยการสังเกตผู้ปฏิบัติงานเครือข่ายบริการสุขภาพ จำนวน 15 คน ผลการประเมิน จำแนกรายข้อ พบว่าสามารถปฏิบัติได้ถูกต้องร้อยละ 100 ในหัวข้อเทคนิคการทำ การบันทึก การอ่าน และการประเมินผลจากกราฟควบคุมคุณภาพ ยกเว้นวิธีการหยดสารควบคุมคุณภาพปฏิบัติไม่ถูกต้องร้อยละ 6.7 และตอบคำถามการประเมินผลการควบคุมคุณภาพที่จะสามารถรายงานผลผู้ป่วยได้ต้องมีค่าของสารควบคุมคุณภาพที่อยู่ในช่วงค่าควบคุมทั้งหมดกี่ระดับ ตอบไม่ถูกต้องร้อยละ 40 หลังการอบรมกำหนดให้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน พบว่าทำไม่สม่ำเสมอร้อยละ 53.4 ทำสม่ำเสมอร้อยละ 33.3 และยังไม่ได้ทำร้อยละ 13.3 จากผลการประเมินความสม่ำเสมอในการทำการควบคุมคุณภาพภายใน ผู้รายงานยังไม่พึงพอใจกับผลการประเมินเพราะถ้าไม่ทำสม่ำเสมอจะไม่สามารถประเมินคุณภาพของเครื่องมือและแถบทดสอบได้อย่างถูกต้อง ซึ่งส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวัด

4.3 การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

ผลการประเมินจากจำนวนสมาชิกที่ตอบผลกลับและอยู่ในช่วงค่าการกระจายข้อมูล (±1.5 SD) โดยมาตรฐาน %CCV ที่ยอมรับในโปรแกรม EQAA เท่ากับ VIS±150, interlab CV ที่ 11.5% [17] ตัวอย่าง

ที่ 1 มีค่า DV mean เท่ากับ 116 mg/dl SD เท่ากับ 3.85 %CV เท่ากับ 3.3 ตัวอย่างที่ 2 มีค่า DV mean เท่ากับ 192 mg/dl SD เท่ากับ 6.07 %CV เท่ากับ 3.2 ตัวอย่างที่ 3 มีค่า DV mean เท่ากับ 252 mg/dl SD เท่ากับ 6.836 %CV เท่ากับ 2.7 และทั้ง 3 ตัวอย่างมีค่าความแปรปรวนที่คัดเลือก CCV เท่ากับ 7.7 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการประเมินภาพรวมของตัวอย่าง

ตัวอย่างที่	N all	N	DV mean	SD	%CV	CCV
1	348	335	116	3.85	3.3	7.7
2	349	342	192	6.07	3.2	7.7
3	349	329	252	6.84	2.7	7.7

N all คือ จำนวนรายงานผลการประเมินทั้งหมดที่สมาชิกตอบกลับไปยังโครงการ

N คือ จำนวนผลการประเมินที่อยู่ในช่วงค่าการกระจายของข้อมูล (+/- 1.5 SD) [17]

ผลการประเมินคะแนนดัชนีความแปรปรวน (VIS) พบว่าตัวอย่างที่ 1 มีค่า VIS อยู่ระหว่าง 0-50 (very good quality = A) จำนวน 12 เครื่อง VIS อยู่ระหว่าง 51-100 (good quality = B) จำนวน 3 เครื่อง ตัวอย่างที่ 2 มีค่า VIS อยู่ระหว่าง 0-50 (very good quality = A) จำนวน 11 เครื่อง VIS อยู่ระหว่าง 51-100 (good quality = B) จำนวน 3 เครื่อง และ VIS อยู่ระหว่าง 101-150 (medium quality) จำนวน 1 เครื่อง ตัวอย่างที่ 3 มีค่า VIS อยู่ระหว่าง 0-50 (very good quality = A) จำนวน 11 เครื่อง VIS อยู่ระหว่าง 51-100 (good quality = B) จำนวน 4 เครื่อง ดังแสดงในตารางที่ 3

ผลการประเมินค่า MVIS พบว่ามีค่า MVIS อยู่ระหว่าง 0-50 (very good quality = A) จำนวน 13 เครื่อง และอยู่ระหว่าง 51-100 (good quality = B) จำนวน 2 เครื่อง ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 3 ผลการประเมินค่า VIS

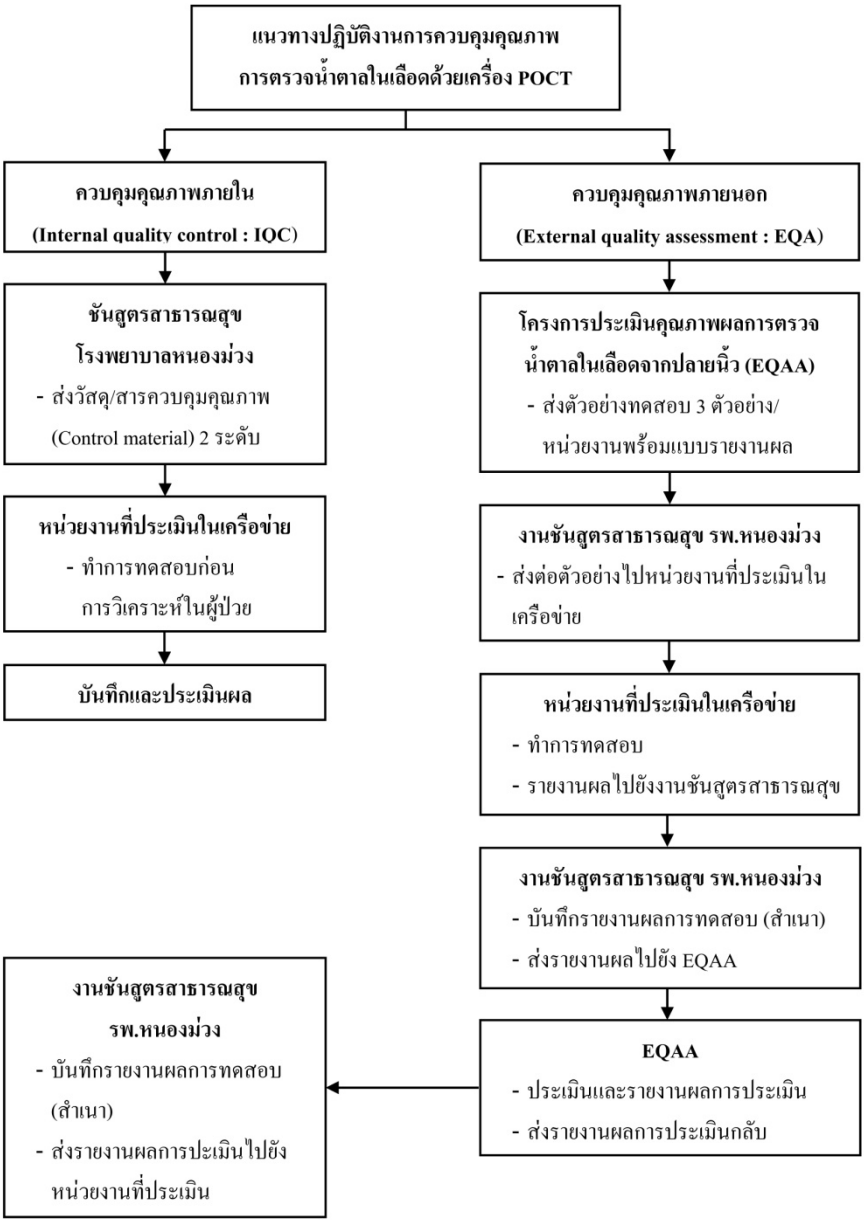
ตัวอย่างที่	Very good quality (grade A) VIS 0-50 จำนวน (เครื่อง)	Good quality (grade B) VIS 51-100 จำนวน (เครื่อง)	Medium quality (grade C) VIS 101-150 จำนวน (เครื่อง)	Suspected quality (grade D#) VIS 151-200 จำนวน (เครื่อง)	Underdetermined quality (grade F##) VIS >200 จำนวน (เครื่อง)
1	12	3	0	0	0
2	11	3	1	0	0
3	11	4	0	0	0

ตารางที่ 4 แสดงผลการประเมินค่า MVIS

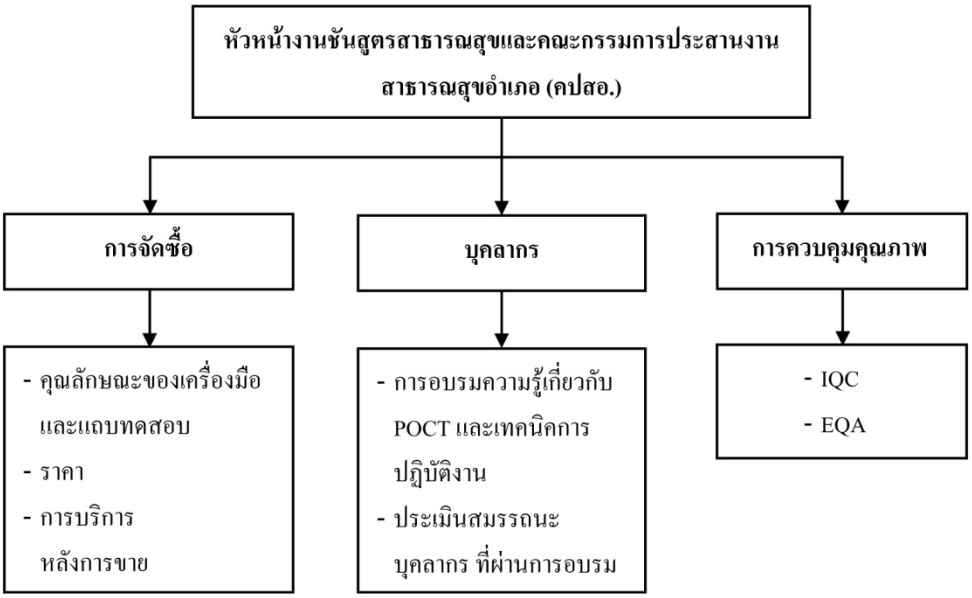
ค่า MVIS 0-50 (very good quality = A) จำนวน (เครื่อง)	ค่า MVIS 51-100 (good quality = B) จำนวน (เครื่อง)
13	2

5. สรุปผลการศึกษา

จากโปรแกรมการควบคุมคุณภาพซึ่งประกอบด้วย การอบรมให้ความรู้บุคลากร การจัดทำคู่มือการบริหารจัดการ blood glucose POCT การควบคุมคุณภาพภายในและการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก สามารถนำมาเขียนเป็นร่างแนวทางปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT และร่างแนวทางการบริหารจัดการ point of care testing (POCT) ในเครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี ดังแสดงในรูปที่ 2 และ 3



รูปที่ 2 ร่างแนวทางปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT



รูปที่ 3 ร่างแนวทางการบริหารจัดการ point of care testing (POCT) เครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี

6. วิจารณ์ผลการศึกษา

การศึกษาการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT ในเครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี ที่ประกอบด้วยการควบคุมคุณภาพภายในและการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก ซึ่งการควบคุมคุณภาพภายในจะทำการทดสอบสาร/วัสดุควบคุมคุณภาพที่มีความเข้มข้นของระดับน้ำตาลกลูโคส 2 ระดับ ได้แก่ ระดับต่ำ และระดับสูง กำหนดให้ทำทุกครั้งหรือทุกวันที่มีการใช้เครื่อง ก่อนการทดสอบผู้ป่วย และทำการประเมินโดยใช้กราฟควบคุมคุณภาพ (Levy-Jenning control chart) การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอกโดยใช้โปรแกรมประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Martin [14] ในการเลือกโปรแกรมการควบคุมคุณภาพให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่อง POCT การศึกษาครั้งนี้เครื่อง POCT เป็นแบบ strip base ซึ่งการศึกษาของ Martin แนะนำให้มีการอบรมบุคลากร การควบคุมคุณภาพภายในแนะนำให้ทำแบบ multi-level จากบริษัทผู้ผลิต ทำทุกครั้ง/ทุกวันที่มีการใช้เครื่อง ประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้ Levy-Jenning control chart และมีการประเมินจากองค์กรภายนอก

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารจัดการคุณภาพ และคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ดีเกิดขึ้นได้จากการบริหารจัดการที่ดี ผลของการศึกษาครั้งนี้ทำให้เกิดโปรแกรมการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง POCT และร่างแนวทางการบริหารจัดการ POCT เครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี ที่นำข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 22870 ในข้อกำหนดทางด้านเทคนิค ประกอบด้วยบุคลากร เครื่องมือ ระเบียบปฏิบัติก่อนการ

ทดสอบ ขั้นตอนการทดสอบ การประกันคุณภาพวิธีการทดสอบ และข้อกำหนดการบริหารจัดการประกอบด้วยองค์กรและการบริหาร การควบคุมเอกสารคุมภาพ โดยนำมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Shephard [11] ที่นำโปรแกรม The National Quality Assurance for Aboriginal Medical Services (QAAMS) มาใช้บริหารจัดการผู้ป่วยเบาหวานในประเทศออสเตรเลีย โปรแกรมประกอบด้วยการให้การศึกษาอบรม การประเมินสมรรถนะของบุคลากร การควบคุมคุณภาพภายใน และการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก และสอดคล้องกับการศึกษา การบริหารจัดการ และประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยเบาหวานใน Mallee Track ประเทศออสเตรเลีย ซึ่งเป็นการศึกษาของ Shephard และคณะ [12] สร้างโปรแกรมที่จะบริหารจัดการผู้ป่วยเบาหวานที่อยู่ในชนบทห่างไกล และเรียกโปรแกรมนี้ว่า Mallee Track program นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับการนำเสนอของ Lewandroski และคณะ [13] ที่นำข้อกำหนดของ CLIA'88 guideline from American Pathologists และ The Joint Commission guidelines มาบริหารจัดการ POCT โดยการเลือกเครื่องมือ กำหนดวิธีการเก็บรักษาข้อมูล และสร้างระบบการควบคุมคุณภาพ

7. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี ที่ให้ความร่วมมือในการศึกษาครั้งนี้ ขอบคุณบริษัท Roche Diagnostics ประเทศไทย ที่สนับสนุนการอบรมและวัสดุควบคุมคุณภาพ

8. เอกสารอ้างอิง

[1] สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2554, แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554, ศรีเมืองการพิมพ์, กรุงเทพฯ.

[2] วรรณิกา มโนรมณ์, 2552, Blood Glucose Meter Quality Management System, การบริหารจัดการคุณภาพ Blood Glucose POCT จังหวัดนครราชสีมา.

[3] Yoo, E. and Lee, S., 2010, Glucose biosensor: An overview of use in clinical practice, Sensors 10: 4558-4576.

[4] Plebani, M. and Carraro, P., 1997, Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency, Clin. Chem. 43: 1348-1351.

[5] Carraro, P. and Plebani, M., 2007, Error in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later, Clin. Chem.53: 1338-1342.

[6] Ross, J.W. and Boone, D.J., 1989, Assessing the Effect of Mistakes in the Total Testing Process on the Quality of Patient Care, In Wagener, W., Essien, J.D., Institute on Critical Issues in Health Laboratory Practice, DuPont Press, Minnesota.

[7] Plebani, M., 2009, Partners in error prevention, Available Source: http://acutecaretesting.org., April 25, 2011.

[8] Ginsberg, B.H., 2009, Factors affecting blood glucose monitoring: Sources of errors in Measurement, J. Diabetes Sci. Technol. 3: 903-913.

[9] ลิ่มทอง พรหมดี, จิรวัฒน์ มิ่งไชย, ศุภรดา ติ๊นกะชาติ, วัลยา สิทธิ, แขขัย ไพกะเพศ, สิรวิชญ์ สน

โศก, นงลักษณ์ จำปี และชัยณรงค์ ทองอ่อน, 2554, สารรบกวนการตรวจวัดระดับกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์, สงขลานครินทร์เวชสาร 29: 289-297.

[10] Nichols, J.H., 2011, Blood glucose testing in the hospital: Error sources and risk management, J. Diabetes Sci. Technol. 5: 173-177.

[11] Shephard, M.D.S., 2006, Cultural and clinical effectiveness of the QAAMS point-of-care testing model for diabetes management in Australian aboriginal medical services, Clin. Biochem. 27: 161-170.

[12] Shephard, M.DS., Mazzachi, B.C., Shephard, A.K., McLaughlin, K.J., Denner, B. and Barnes, G., 2005, The impact of point of care testing on diabetes services along Victoria's Mallee Track: Result of a community-based diabetes risk assessment and management program, Rural Remote Health 5: 371.

[13] Lewandrowski, K., Gregory, K. and Macmillan, D., 2011, Assuring quality in point-of-care testing, Arch. Pathol. Lab. Med. 135: 1405-1414.

[14] Martin, C.L., 2008, Uality control issues in point of care testing, Clin. Biochem. 29: 79-82.

[15] International Organization for Standardization 15189, 2007, Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence, Geneva: ISO copyright office.

[16] International Organization for Standardization 22870, 2004, Point-of-Care-Testing (POCT) Requirement for Quality and Competence, Geneva: ISO copyright office.

[17] อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ, 2555, โปรแกรมประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว External Quality Assessment of Accu-Chek Blood Glucose: EQAA, ได้จาก บริษัท โรชไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด.