

## ชื่อเรื่อง : โครงการพัฒนาเครื่องมือช่วยวิเคราะห์หาสาเหตุเมื่อการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA)ไม่ผ่านเกณฑ์

### แนวทางปฏิบัติที่ดีในด้านสนับสนุนการวิจัย

ชื่อผู้จัดทำ	ปนัดดา โสธนไพศาล	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์
	ภัทรฉัตร สุรตีบ	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์
	ชไมพร ณะพรหม	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์
	อาทิตย์ จินะใจ	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์
	วารุณี จิตอารี	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์

สังกัดหน่วยงาน สำนักงานสนับสนุนการวิจัย (Research Supporting Office: RSO)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (RIHES: Research Institute for Health Sciences)

### ที่มาและความสำคัญ

ห้องปฏิบัติการคลินิกของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ ในหลากหลายสาขาวิชา และรับผิดชอบดำเนินการทดสอบโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Research Study) จำเป็นอย่างยิ่งที่ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการต้องมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ด้วยเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยสนับสนุนให้แพทย์ใช้ในการวินิจฉัย รักษา และประเมินอาการ อันเป็นประโยชน์กับผู้ที่มีรับบริการ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนยาใหม่ ห้องปฏิบัติการจะต้องถูกตรวจสอบโดยหน่วยงานผู้รับขึ้นทะเบียนยา เช่น US-FDA, EMA ดังนั้นการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการแสดงให้เห็นถึงคุณภาพและ ความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์

แม้ว่าห้องปฏิบัติการมีเป้าหมายผลการประเมินการเข้าร่วม EQA ระดับคะแนนเท่ากับร้อยละ 100 เมื่อไม่สามารถบรรลุเป้าหมาย ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการตรวจหาสาเหตุ ข้อผิดพลาดที่เกิดจากการตรวจวิเคราะห์และทำการแก้ไขโดยเร็วที่สุดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดอันนำไปสู่การไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพต่อไปในอนาคต อีกทั้งการตรวจสอบหาสาเหตุจะช่วยให้อุบัติการณ์ต้นเหตุได้อย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะสาเหตุที่เกิดขึ้นจาก Systemic error ซึ่งหมายถึง ความผิดพลาดในเชิงระบบ อาจมีสาเหตุมาจากน้ำยา (Reagent) เครื่องมือ (Instrument) หรือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ห้องปฏิบัติการจึงควรดำเนินการอย่างรวดเร็วที่สุดเพื่อจัดการสาเหตุ และป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อรายงานผลการตรวจของคนที่ใช้ หรือ อาสาสมัครรายอื่นๆ อีกทั้งต้องดำเนินการทวนสอบกลับไปยังรายงานผลก่อนหน้านั้นอีกด้วย

จากประสบการณ์ในการเข้าร่วม EQA หลากหลายทั้งสาขาวิชาและโปรแกรม รวมทั้งการอภิปรายปรึกษาหารือปัญหา EQA กับหน่วยงาน หรือ เครือข่ายวิจัยในต่างประเทศเป็นระยะเวลามากกว่า 12 ปี ทำให้เกิดองค์ความรู้ Tacit Knowledge ซึ่งสะสมตัวบุคลากร ซึ่งเป็นองค์ความรู้ที่สำคัญของห้องปฏิบัติการอันจะนำไปสู่การตรวจสอบสาเหตุ บนพื้นฐานวิชาการ และ ประสบการณ์ที่ได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้กับองค์กรในต่างประเทศ

ดังนั้นการนำองค์ความรู้และประสบการณ์ต่าง ๆ รวบรวม วิเคราะห์ จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง หากแต่ต้องมีการถ่ายทอดองค์ความรู้และคิดเชิงระบบ ทำให้เกิดการพัฒนาเครื่องมือเพื่อใช้งานโดยใช้องค์ความรู้ Tacit knowledge ที่รวบรวมกลับกรอง เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการต่อไป

## วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางและเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการใช้ในการวิเคราะห์หาสาเหตุ และแก้ไขได้อย่างถูกต้อง เมื่อผลการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน

## วิธีการ/กระบวนการ

### 1) ทบทวนปัญหาอุปสรรค

การค้นหาสาเหตุเมื่อได้รับผลการตรวจประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกที่ไม่ผ่านเกณฑ์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องหาสาเหตุและแก้ไขปัญหาและเขียนแบบฟอร์มที่ชื่อว่า Investigation Report Form (แบบฟอร์มรายงานการสืบค้นหาสาเหตุ) ส่งให้กับหน่วยงานที่ควบคุมการทำงานของห้องปฏิบัติการภายใต้ทุนวิจัยฯ ได้แก่ Patient Safety Monitoring in International Laboratories Evaluation (pSMILE) และเครือข่ายวิจัย ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีระยะเวลาที่กำหนดคือภายใน 30 วันหลังได้รับผลการตรวจประเมิน นักเทคนิคการแพทย์จะดำเนินการค้นหาสาเหตุร่วมกับ ผู้เชี่ยวชาญของเครือข่ายวิจัย หรือ QA/QC specialist เกิดเป็นองค์ความรู้แนวทางเดียวกันทั้งห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่จะส่งผลให้สามารถค้นพบปัญหาและการแก้ไขได้อย่างถูกต้องพร้อมทั้งส่งรายงานดังกล่าวให้กับ pSMILE ได้ทันเวลาที่กำหนด

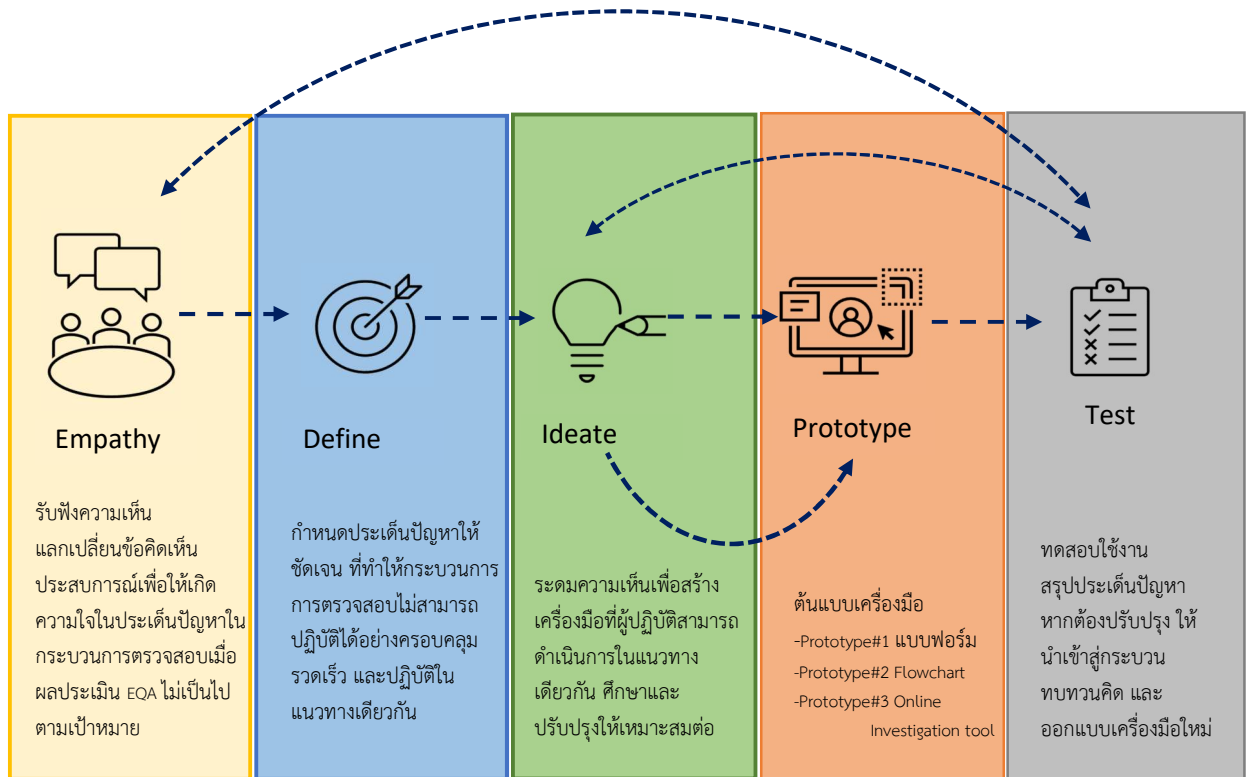
### 2) รวบรวมองค์ความรู้และ Best Practices

จากประสบการณ์ 12 ปีที่ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ได้เข้าร่วมกับหน่วยงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการระดับนานาชาติ ได้นำองค์ความรู้จากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการแต่ละท่าน รวมถึงประสบการณ์ที่ได้แลกเปลี่ยนกับเครือข่ายและผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพทั้งในและต่างประเทศ มารวบรวม วิเคราะห์ กลับกรอง เพื่อร่วมกันจัดทำแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ ทำให้เกิดการพัฒนาดังนี้

การพัฒนาในระยะที่ 1 แบบฟอร์มใช้ค้นหาสาเหตุที่ EQA ไม่ผ่านประเมินแต่พบว่าใช้งานยากและไม่เชื่อมโยง ไม่สามารถสร้างกระบวนการคิดของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการให้เป็นแบบแผนได้ เพราะมีการออกแบบให้ลำดับจาก Pre-analytical, Analytical และ Post-analytical phase ตามกระบวนการทำงาน ไม่เหมาะสมในการทบทวนหาสาเหตุ ใช้เวลานาน ต้องสืบค้นไปยังเอกสารจำนวนมาก ซึ่งควรเริ่มพิจารณาจากรายงานผลการประเมินและทวนสอบปัญหา ก่อนจะเริ่มค้นหาสาเหตุ

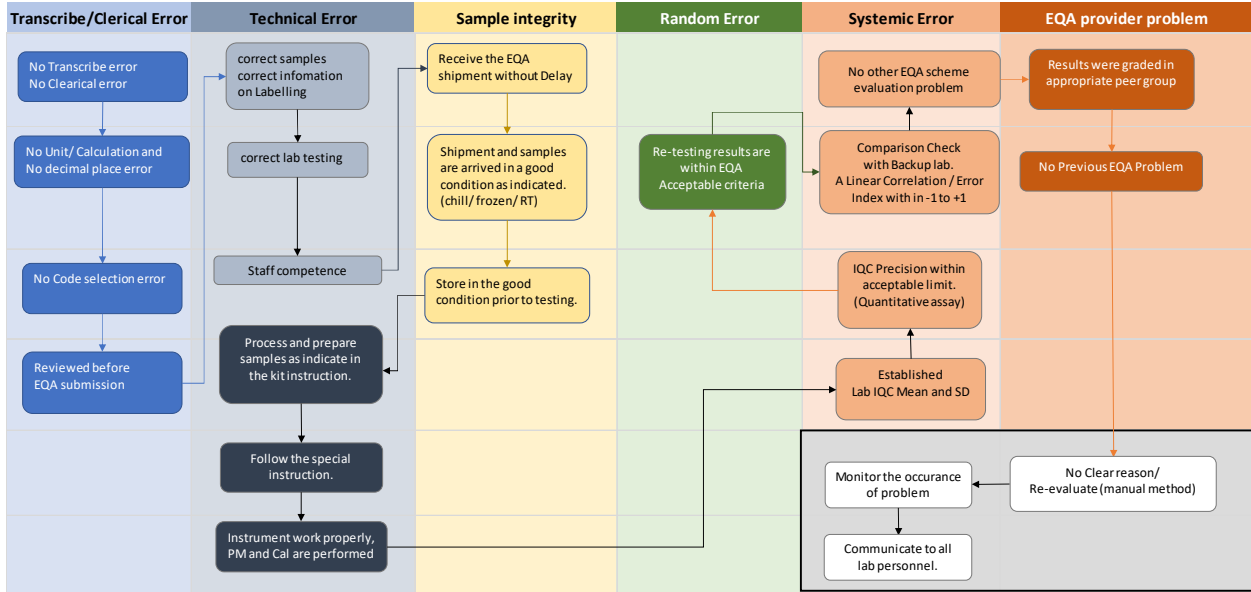
การพัฒนาระยะที่ 2 Flow chart ที่สามารถไล่เรียงลำดับ โดยใช้กระบวนการคิดออกแบบ Design Thinking เกิดการระดมความคิดและมุมมองที่แตกต่าง จนได้ต้นแบบ Flow chart เพื่อใช้ค้นหาสาเหตุอย่างเป็นระบบ ทำให้สามารถค้นหาสาเหตุได้อย่างรวดเร็วมากขึ้น อีกทั้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเห็นภาพรวมทั้งหมด

Flow chart เข้าใจประเด็นปัญหา และเป็นการสร้างกระบวนการคิดให้ครอบคลุม และปฏิบัติงานอย่างรอบคอบ แต่อย่างไรก็ตาม Flowchart ดังกล่าวยังไม่สะดวกในการใช้งาน



การพัฒนาต่อมาในระยะที่ 3 คือการใช้เครื่องมือ MS Form ซึ่งเป็นเครื่องมือแบบสอบถาม Online แต่ประยุกต์ใช้ให้เป็นเครื่องมือนำทางในการช่วยค้นหาสาเหตุ ด้วย MS Formนี้สามารถกำหนดเงื่อนไขการตอบแต่ละคำถาม นำไปยังคำถามอื่นๆ และ คำแนะนำได้ ผู้จัดทำพัฒนาเครื่องมือภายใต้ “โครงการพัฒนาเครื่องมือช่วยวิเคราะห์หาสาเหตุเมื่อผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA)ไม่ผ่านเกณฑ์” โดยเครื่องมือดังกล่าวจะช่วยให้อำนาจหน้าที่ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติการสืบค้นหาสาเหตุที่ทำให้การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างไม่ผ่านการประเมิน EQA ได้ อย่างถูกต้องรวดเร็ว แม่นยำ และภายใต้แผนผังองค์ความรู้ที่ได้ ในช่วงเดือน เมษายน 2566 เครื่องมือนี้ได้เผยแพร่ให้กับห้องปฏิบัติการในประเทศจำนวน 30 แห่งได้ทดลองใช้และประเมินความพึงพอใจจากเครื่องมือนี้อีกด้วย

แผนผังที่รวบรวมจากองค์ความรู้แสดงสาเหตุและทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์



ตารางรวบรวมข้อเสนอแนะเมื่อพบสาเหตุหรือปัญหาที่ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์

Special Note for CAPA and suggestion					
Transcribe/Clerical Error	Technical Error	Sample integrity	Random Error	Systemic Error	EQA provider problem
1. Review the process of lab reporting and result releasing.	1. Review and Re-evaluate the process of specimen handling and re-labelling during specimen processing (if needed).	1. Take photos or video when the shipment was unpackaging. Check the vial or containers are intact.	1. Review the frequency of the Random Error occurrence and monitor next EQA cycle closely.	1. Perform precision check: by running at least 2 levels for 10 times. Check the acceptable criteria as indicate in package insert or compare with 25%TE.	1. Review the prior EQA successful reports, check the current and prior peer group evaluation. If the evaluation peer group has been changed, give the feedback to EQA provider.
2. The appropriate corrective and preventive action should be made.	2. Review the testing personnel/ lab staff competency. Retraining or reassessment if needed.	2. Record temperature and any usual or unusual observation physical appearance. Feedback to EQA provider if the serious issue is observed. Request the replacement.	2. If the random error occurred frequently in the same testing. Communicate with the vander or company for any further support.	2. Review at least the last 3 months L-J Chart for any Shift or Trend. Reviewing of interlaboratory comparison result should be done if data sets are available.	2. Is there any changed of the acceptable criteria? Review participants Mean, SD in group summary results.
3. Lab staff have acknowledged the new lab review, release policy if need.	3. Review Special instruction in EQA kit and inform all lab staff to acknowledge and prevent the problem occur in the future.	3. Tracking the shipment when receive the notification of shipout date. Prepare the importation and custom clearance document. Communicate with the courier/ broker for getting ready to response when shipment has been arrived in country or lab area. Record number of days of shipment on hold at the custom.		3. Check the accuracy of testing by Running at least 5 of the previous succesful EQA samples (no shift/ trend observed) or standard material or known value samples. Contact the vendor for requiring technical support to solve the systemic error.	3. Perform the manual evaluation by using the participants results, Mean, SD, Acceptable criteria as specify in EQA Participant summary report. The TEa and other references criteria may be used.
4. Having difficulty of result reporting in EQA system. Required Training and follow the EQA reporting manual.	4. Review PM and Calibration of each testing or each instrument. Implement the process of monitor or tracking the PM and calibration activities.	4. Read the EQA instruction carefully. Identify the appropriate condition for EQA and store EQA samples properly. Check the expiration date before put in the storage.		4. Review the IQC result before and after the Preventive Maintenance or Sparepart replacement was conducted. Re-established lab mean and SD may required. Contact the vendor for requiring technical support to solve the systemic error.	
	5. Give Feedback to EQA provider if there is any observation/ finding of mislabelling, unclear label and any issue due to specimen labelling.	5. When receive the unappropriate samples material including the rubber stopper missing, sample leakage, hemolysis), feedback and request for the EQA replacement to EQA provider. (Use the photos or video in no.1 as the evidence)		5. If there is any impact of patients/ participants lab results, inform the physician and medical health providers immediately and retesting as soon as possible.	



3. ผลลัพธ์ของการดำเนินงาน เครื่องมือช่วยวิเคราะห์หาสาเหตุเมื่อการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ไม่ผ่านเกณฑ์มาใช้ในห้องปฏิบัติการของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พร้อมทั้งเผยแพร่ให้กับห้องปฏิบัติการจำนวน 30 แห่งทั่วประเทศ ทดลองใช้พร้อมทั้งประเมินความพึงพอใจ ผ่านทาง Online Investigation Tool ในรูปแบบของ MS Form 365 จากข้อมูลของผู้เข้าร่วมประเมิน พบว่า ร้อยละ 80 เข้าร่วมโปรแกรมการประเมินในประเทศ และร้อยละ 10 เข้าร่วมโปรแกรมในต่างประเทศ โดยผู้ร่วมทำการทดสอบร้อยละ 83 มี

ประสบการณ์ผลการประเมิน EQA ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยมีการใช้เครื่องมือในการตรวจสอบหาสาเหตุ คือ ปฏิบัติตามแนวทางในห้องปฏิบัติการ ร้อยละ 47 อาศัยความรู้จากประสบการณ์ร้อยละ 20 และ ใช้วิธีคาดเดากว่าร้อยละ 33 โดยร้อยละ 40 ทำการตรวจสอบหาสาเหตุทันที ในขณะที่ร้อยละ 56.6 ทำการตรวจสอบและติดตามผลการประเมินในรอบถัดไป โดยห้องปฏิบัติการที่สามารถค้นหาสาเหตุและแก้ไขได้ภายใน 1 เดือนมีจำนวนร้อยละ 93 และร้อยละ 7 ใช้เวลา 2-3 เดือนเพื่อค้นหาสาเหตุดังกล่าว ห้องปฏิบัติการทั้ง 30 แห่ง ซึ่งเข้าร่วมทดสอบครั้งนี้ พบว่ามี ความพึงพอใจต่อ Online Investigation tool ในระดับ 3.5-5.0 ร้อยละ 73 (n=22 ห้องปฏิบัติการ)

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ การใช้กระบวนการความรู้ การสั่งสมประสบการณ์ในการมีส่วนร่วมในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ในระดับประเทศและระดับนานาชาติทำให้ทางห้องปฏิบัติการสามารถคิดรูปแบบการค้นหาสาเหตุ ออกมาเป็นเครื่องมือที่ทำได้ง่าย สะดวก สามารถค้นหาสาเหตุที่แท้จริงและแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็ว เป็นประโยชน์กับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในการจัดการและสามารถวางแผนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอันจะส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานการให้บริการทางห้องปฏิบัติการได้

#### ผลกระทบที่เป็นประโยชน์และสร้างคุณค่า

1. เครื่องมือดังกล่าวเป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ผู้เข้ามาปฏิบัติหน้าที่ใหม่สามารถเรียนรู้และใช้งานได้ทันที
2. เกิดกระบวนการเรียนรู้ แนวคิด วิเคราะห์ ออกแบบ Design Thinking ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับงานประจำวัน ให้มุ่งเน้นการใช้ประโยชน์และสร้างสรรค์จากมุมมองผู้ใช้งาน
3. การทดสอบการใช้งานซึ่งได้เผยแพร่ให้แก่ห้องปฏิบัติการต่างๆ ทั่วประเทศ 30 แห่ง ได้รับผลการตอบรับและมีความพึงพอใจในระดับที่ดี ถึง ดีมาก ซึ่งผู้จัดทำจะพัฒนาให้อยู่ในรูปแบบที่ใช้งานได้ทั้งแบบ Online และ Offline ในขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณารูปแบบที่จะพัฒนาต่อไปในอนาคต
4. องค์ความรู้เรื่องพัฒนาเครื่องมือช่วยวิเคราะห์หาสาเหตุเมื่อการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกได้นำเสนอในบทความเรื่อง “The online investigation tool for EQA unacceptable results in clinical laboratory: preliminary study” ในงานประชุมวิชาการสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ปี 2566 เพื่อเผยแพร่องค์ความรู้ และ เปิดให้ผู้เข้าร่วมประชุมวิชาการได้ทดสอบ ทั้งนี้บทความดังกล่าวได้รับเกียรติบัตรให้เป็น “บทความที่ได้รับการแนะนำ” ในงานประชุมวิชาการดังกล่าวอีกด้วย

คำสืบค้น EQA, Investigation report, pSMILE