



การประเมินระบบจัดการคุณภาพการตรวจวินิจฉัย ไข้มาลาเรียในมาลาเรียคลินิกของประเทศไทย

กิตติพงษ์ เกิดฤทธิ์ สัญชัย ขาสมบัติ นิพนธ์ ชินานนท์เวช ภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล
สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินระบบจัดการคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียในมาลาเรียคลินิกของประเทศไทย เพื่อคงไว้หรือพัฒนาปรับปรุงระบบจัดการคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียในมาลาเรียคลินิกให้มีประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือในการวินิจฉัยไข้มาลาเรีย โดยใช้รูปแบบซีป โมเดล (CIPP Model) เป็นกรอบในการประเมินซึ่งได้แก่ ด้านสภาวะแวดล้อม ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้านผลผลิต วิธีการประเมินใช้วิธีวิเคราะห์จากเอกสารโครงการระบบจัดการคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียในมาลาเรียคลินิกของประเทศไทย ได้แก่ 1) โครงการงานควบคุมคุณภาพชุดตรวจเชื้อมาลาเรียอย่างรวดเร็ว (QC-malaria RDT) 2) โครงการพัฒนางานบริการชั้นสูงและควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อนำโดยแมลงซึ่งเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล 3) โครงการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) การตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียในมาลาเรียคลินิก รายงานผลการดำเนินงานของโครงการฯ ปีงบประมาณ 2556-2557 และจากการสัมภาษณ์ผู้ดำเนินโครงการเฉพาะในประเด็นที่สงสัย วิเคราะห์ค่าสถิติ (ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย) ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Excel สำหรับวินโดว ผลการศึกษาประเมินผ่านตัวแปร 4 ด้าน ได้แก่ สภาพแวดล้อม ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิต พบว่าผลการประเมินด้านสภาพแวดล้อมพบเฉพาะโครงการที่ 1 ที่วัตถุประสงค์ไม่สอดคล้องกับหลักการและเหตุผล ผลด้านปัจจัยนำเข้าโครงการที่ 1 พบว่างบประมาณ วัสดุ และบุคลากรครอบคลุมได้เพียงบางส่วน โครงการที่ 2 ขาดในเรื่องบุคลากร และโครงการที่ 3 ทั้งงบประมาณ วัสดุ และบุคลากรมีความเพียงพอ ด้านกระบวนการพบว่าทั้ง 3 โครงการมีการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ ผลผลิตโครงการที่ 1 ได้ผลการทดสอบผลคิดเป็นร้อยละ 100 โครงการที่ 2 ผลการดำเนินงานในปี 2556 พบว่ามีการตรวจวินิจฉัยผิดพลาดในหน่วยงานที่มีตัวอย่างตรวจจำนวนมาก โครงการที่ 3 ทำ 2 ครั้งผ่านเกณฑ์คิดเป็นร้อยละ 70.83 และ 93.30 ตามลำดับ มีข้อเสนอแนะสำหรับโครงการงานควบคุมคุณภาพชุดตรวจเชื้อมาลาเรียอย่างรวดเร็ว ดังนี้ ควรเพิ่มการประเมินประสิทธิภาพความชำนาญในการตรวจวินิจฉัยการตรวจหาการติดเชื้อมาลาเรียด้วยชุดทดสอบน้ำยาตรวจเชื้อมาลาเรียอย่างรวดเร็ว ควรเพิ่มร้อยละของการตรวจสอบซ้ำในพื้นที่ที่มีไข้มาลาเรียต่ำ และการทดสอบความชำนาญของผู้ตรวจวินิจฉัยควรขยายให้ครอบคลุมทุกหน่วยงาน

คำสำคัญ: ระบบจัดการคุณภาพ การประเมิน การตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรีย มาลาเรียคลินิก

ผู้เขียนหลัก:

กิตติพงษ์ เกิดฤทธิ์

สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

88/21 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

อีเมล: phrainn@hotmail.com, phrainn@gmail.com

Malaria Diagnosis Quality Management System in Malaria Clinics, Thailand

Kittipong Kerdrat, Sanchai Chasombat, Nipon Chinanonwait, Panumard Yarnwaisakul
Bureau of Vector Borne Diseases, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

Abstract

The purpose of this study was to evaluate malaria diagnosis quality management system in malaria clinics of Thailand, and to use the results to maintain or improve malaria diagnosis quality management system for the effectiveness and reliability of the malaria diagnosis by using the CIPP Model (context, input, process and product) as the tool in evaluation. The research data drawn and assessed for this study were received from existing documents of malaria diagnosis quality management system in malaria clinics projects, namely 1) the project of quality control on malaria rapid test kit (QC-malaria RDT project), 2) The project of international standard accreditation of diagnostic control and identification on malaria (rechecking project) and 3) the project of the proficiency testing on malaria diagnostic staff in malaria clinics (proficiency testing project), the implementations reports in fiscal year 2013-2014 and some questionnaires from related staff for suspect issues. Data were analyzed through statistical analysis term (frequency, percentages and means) by Excel program for windows. The study results were evaluated through 4 issues such as context, input, process, and products. Context evaluation found that for Project 1: the objectives were not consistently with the principle and rationale. For input evaluation found Project 1 on the issues of budget, materials and personnel were not sufficiently, while project 2 lacked of personnel and project 3 showed budget, materials and personnel were sufficiently. For the process evaluation, all three projects were implemented as planned. For product evaluation, Project 1 showed a test results at 100%, Project 2 in fiscal year 2013 displayed mistaken diagnosis in the malaria clinics with a high numbers of slides, Project 3 revealed the twice times of evaluation of proficiency testing at 70.83% and 93.30%, respectively. This study recommended that the skill performance evaluation should be added in using malaria rapid test kits in QC-malaria RDT project. While the rechecking project could increase the percentage of rechecked slides in low endemic malaria areas and the proficiency testing project should expand into other sections.

Keywords: quality management system, evaluation, malaria diagnosis, malaria clinics

Corresponding author:

Kittipong Kerdrat

Bureau of Vector Borne Diseases, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

88/21 Tiwanon Road, Mueang, Nonthaburi 11000

E-mail: phrainn@hotmail.com, phrainn@gmail.com

■ บทนำ

ไข้มาลาเรียเป็นโรคติดต่อในเขตร้อน (tropical zone) และกึ่งเขตร้อน (sub-tropical zone) เกิดจากเชื้อพลาสโมเดียม (*Plasmodium*) ซึ่งเป็นปรสิตเซลล์เดียวใน Class sporozoa Genus *Plasmodium* ในปัจจุบันเชื้อพลาสโมเดียมที่ก่อโรคมมาลาเรียในคนมีทั้งหมด 5 ชนิด คือ พลาสโมเดียม ฟัลซิพารัม (*Plasmodium falciparum*; Pf), พลาสโมเดียม ไวแวกซ์ (*Plasmodium vivax*; Pv), พลาสโมเดียม มาลาเรีย (*Plasmodium malariae*; Pm), พลาสโมเดียม โอวาล์ (*Plasmodium ovale*; Po) และพลาสโมเดียม โนวเลซี (*Plasmodium knowlesi*; Pk) มียุงก้นปล่องเป็นพาหะนำเชื้อจากผู้ป่วยมาลาเรียไปยังผู้อื่น มาลาเรียมีการระบาดอย่างกว้างขวาง ในอดีตมีการระบาดของไข้มาลาเรียในทั่วทุกภาคของประเทศไทย เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพและรับการรักษาได้ทันทั่วถึง จึงได้มีการริเริ่มจัดตั้งมาลาเรียคลินิกขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2502¹ ซึ่งเป็นสถานบริการที่ให้บริการแก่ผู้ป่วยที่ไม่จำเป็นต้องอยู่รักษาในโรงพยาบาลโดยเจาะโลหิตตรวจวินิจฉัยทันที ถ้าพบเชื้อมาลาเรียจะให้การรักษาขั้นหายขาดด้วยยาที่เหมาะสมตามชนิดของเชื้อที่ตรวจพบโดยไม่คิดค่าบริการ แต่ถ้าตรวจไม่พบเชื้อก็จะให้คำแนะนำในการป้องกันตนเองหรือนัดหมายต่อไป^{2,3} อย่างไรก็ตาม แม้ว่าไข้มาลาเรียในปัจจุบันจะลดความรุนแรงของการแพร่กระจายโรคลงแล้วก็ตาม แต่ยังคงเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญโดยเฉพาะตามแนวชายแดนของประเทศไทยที่ยังมีปัญหการระบาดสูงอยู่ อันเนื่องจากสภาพพื้นที่เป็นป่าเขาและมีการเข้าออกของแรงงานต่างด้าวเพื่อการประกอบอาชีพ³ ถึงแม้ว่ามาลาเรียเป็นโรคที่รักษาได้หายขาดและผู้ป่วยจะไม่เสียชีวิต ยกเว้นพลาสโมเดียม ฟัลซิพารัมที่จะทำให้เสียชีวิตได้ แต่มาลาเรียในประเทศไทยรักษายากกว่าที่อื่นๆ เนื่องจากเชื้อมาลาเรียพลาสโมเดียม ฟัลซิพารัมต้องอาศัยตัวนำไข้มาลาเรียเกือบทุกชนิด วิธีการหนึ่งที่จะช่วยป้องกันและควบคุมโรคคือ การให้การรักษานักป่วยให้หายขาดโดยเร็วที่สุดเพื่อไม่ให้เป็นแหล่งแพร่โรคต่อไป ดังนั้น หากผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยที่ถูกต้องรวดเร็วจะทำให้การรักษาได้ผลดี ผู้ป่วยสามารถกลับไปทำงานได้อย่างเต็มโดยเร็วเป็นผลดีทั้งทางสุขภาพและเศรษฐกิจ การตรวจวินิจฉัยหาเชื้อมาลาเรียในปัจจุบันยังคง

ใช้วิธีการตรวจฟิล์มเลือดหนาและบางด้วยกล้องจุลทรรศน์ เพราะสามารถจำแนกชนิดของเชื้อมาลาเรียทั้ง 4 ชนิดได้ ยกเว้นพลาสโมเดียม โนวเลซี ดูจากฟิล์มเลือดเชื่อนี้มีรูปร่างความคล้ายคลึงกับพลาสโมเดียม มาลาเรีย จึงไม่สามารถแยกจากกันด้วยการดูรูปร่างจากการดูฟิล์มเลือดได้ สิ่งสำคัญที่จะทำให้การตรวจวินิจฉัยมาลาเรียได้ถูกต้อง คือการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งการควบคุมมาตรฐานคุณภาพการตรวจฟิล์มเลือดอย่างมีระบบและต่อเนื่อง มีความสำคัญต่อการควบคุมไข้มาลาเรีย เนื่องจากการควบคุมไข้มาลาเรียได้กำหนดให้ผลการตรวจวินิจฉัยฟิล์มเลือดเป็นสิ่งบ่งชี้การติดเชื้อมาลาเรีย หรือการยืนยันผู้ป่วยด้วยอาการไข้มาลาเรีย จึงมีผลโดยตรงต่อการตัดสินใจให้การบำบัดรักษา การแสดงสถานการณ์ไข้มาลาเรียและการควบคุมป้องกันโรค การควบคุมคุณภาพมาตรฐานการตรวจฟิล์มเลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ ประกอบด้วยการควบคุมมาตรฐานเชิงปริมาณ เป็นการควบคุมปริมาณการตรวจเพื่อลดความเสี่ยงในการตรวจผิดพลาด เนื่องจากมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยฟิล์มเลือดได้กำหนดให้ตรวจ 100 วงกล้องต่อฟิล์มเลือด ในกรณีนี้ต้องใช้เวลาประมาณ 6 นาที และการควบคุมมาตรฐานเชิงคุณภาพเป็นการควบคุมมาตรฐานและสมรรถนะการตรวจฟิล์มเลือดของเจ้าหน้าที่ให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดโดยใช้วิธีตรวจสอบ (checking) และตรวจสอบซ้ำ (rechecking) ซึ่งได้กำหนดมาตรฐานความถูกต้องแม่นยำในการตรวจฟิล์มเลือดต้องตรวจได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 99⁴ นอกจากนี้ต้องมีการควบคุมคุณภาพโดยการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing: PT) ในที่นี้จะเป็นการทดสอบความชำนาญในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยเชื้อมาลาเรีย

สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลงกรมควบคุมโรค มีภารกิจหลักที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย พัฒนา ถ่ายทอดองค์ความรู้ และเทคโนโลยีด้านการเฝ้าระวังป้องกันควบคุมโรคติดต่อฯ โดยแมลง โดยเฉพาะไข้มาลาเรียซึ่งมีเป้าประสงค์ (goals) คือประเทศไทยปลอดจากไข้มาลาเรียภายใน พ.ศ. 2567 สิ่งที่จะนำไปสู่ความสำเร็จของเป้าหมายได้ คือการลดการแพร่ระบาดของเชื้อมาลาเรีย ซึ่งจะต้องมีการตรวจวินิจฉัยได้ถูกต้อง ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อฯ โดยแมลง ซึ่งเป็นหน่วยงานของสำนักฯ เป็น

ผู้ที่มีบทบาทในถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยเชื่อมมาลาเรียให้กับหน่วยงานต่างๆ ทั่วประเทศ และการดูแลห้องปฏิบัติการในการวินิจฉัยให้ถูกต้องโดยมีการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพ และพัฒนาห้องปฏิบัติการ (laboratory checking) สำหรับการตรวจวินิจฉัยเชื่อมมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์มาระยะหนึ่งแต่ยังไม่มีระบบประเมินระบบ จึงเห็นสมควรประเมินระบบจัดการคุณภาพการตรวจวินิจฉัยเชื่อมมาลาเรียดังกล่าวว่ายังเหมาะสมหรือควรพัฒนาต่อไป

■ การทบทวนวรรณกรรม

การตรวจวินิจฉัยเชื่อมมาลาเรียและการควบคุมป้องกันโรค เป็นกิจกรรมสำคัญและต้องมีการดำเนินงานที่มีคุณภาพอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อมาโดยแมลง ซึ่งต่อมาเปลี่ยนเป็นกลุ่มมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย สำนักโรคติดต่อมาโดยแมลง จึงจัดให้มีกิจกรรมการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพ และพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจสอบ (laboratory checking) สำหรับการตรวจวินิจฉัยเชื่อมมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์มาโดยตลอด แต่อย่างไรก็ตามจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างและบทบาทขององค์กร ทำให้กิจกรรมการตรวจควบคุมคุณภาพหรือการติดตามการดำเนินงานทางห้องปฏิบัติการลดลง ตลอดจนมีการลดจำนวนบุคลากรด้านนี้ลงอย่างมากหลายแห่งได้หยุดการดำเนินงานเพราะเป็นพื้นที่พบใช้มาลาเรียต่ำ และพื้นที่ส่วนใหญ่เป็นพื้นที่ไม่มียุงพาหะ แต่ทั้งนี้เพื่อให้คงคุณภาพการตรวจวินิจฉัยจึงได้บูรณาการเข้าสู่หน่วยงานบริการสุขภาพระดับจังหวัด ขณะที่พื้นที่พบใช้มาลาเรียสูงยังคงดำเนินงานต่อไป โดยเฉพาะพื้นที่ตามแนวชายแดนติดต่อกับประเทศเพื่อนบ้านด้านพม่าและกัมพูชา ซึ่งเป็นพื้นที่พบการระบาดสูงอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากการอพยพเคลื่อนย้ายประชากรของทั้งสองประเทศผ่านเข้า-ออกประเทศไทย อีกทั้งปัจจัยด้านบุคลากรห้องปฏิบัติการมาลาเรียที่ลดน้อยลง รวมถึงการขาดแคลนผู้มีทักษะประสบการณ์ที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบฟิล์มเลือด (checker) การขาดการอบรมฟื้นฟูความรู้แก่เจ้าหน้าที่และขาดการติดตามประเมินผลการดำเนินงาน จึงนำมาสู่การดำเนินงานเพื่อประกันคุณภาพ โดยการควบคุมคุณภาพผ่าน

การตรวจสอบหรือตรวจสอบซ้ำ ซึ่งเป็นระบบการประเมินคุณภาพการตรวจวินิจฉัย ที่มีความเหมาะสมในการเป็นเครื่องมือติดตามและกำกับการทำงานที่สอดคล้องกับโครงสร้างขององค์กรที่ขาดแคลนบุคลากรด้านคุณภาพในการควบคุมกำกับอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งเป็นการสร้างความตระหนักให้กับบุคลากรในระบบ หันมาให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพโดยมีการดำเนินการควบคุมคุณภาพ 3 รูปแบบ คือ

1. งานควบคุมคุณภาพชุดตรวจเชื่อมมาลาเรียอย่างรวดเร็ว (QC-malaria RDT) โดยมีวิธีดำเนินงานดังนี้

1.1 เตรียมตัวอย่างทดสอบ standard sample โดยเก็บเลือดตัวอย่างเชื่อมมาลาเรียชนิด Pf และ Pv พร้อมหาความหนาแน่นของเชื้อต่อ 1 ไมโครลิตร เพื่อนำมาเตรียมความหนาแน่นให้อยู่ในระดับสูงและต่ำ สำหรับการทดสอบชุดตรวจอย่างรวดเร็ว ระยะก่อนและระหว่างใช้งาน

1.2 ตรวจสอบคุณภาพการใช้งานชุดตรวจตามคำร้องขอของผู้ขอใช้บริการ โดยใช้ standard sample ทดสอบความถูกต้องแม่นยำและความคงทนของชุดตรวจที่สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิที่กำหนด ก่อนและระหว่างการใช้งาน (เฉพาะชุดตรวจที่ทางสำนักโรคติดต่อมาโดยแมลงจัดซื้อ)

2. การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อมาโดยแมลงด้วยการตรวจสอบซ้ำ (rechecking) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

2.1 การตรวจสอบ (checking) สถานบริการตรวจและรักษามาลาเรีย (ของหน่วยควบคุมโรคติดต่อมาโดยแมลงและศูนย์ควบคุมโรคติดต่อมาโดยแมลง) ทำการคัดเลือกฟิล์มเลือดที่ตรวจแล้วจากอันดับฟิล์มของผู้ตรวจร้อยละ 10 ส่งห้องปฏิบัติการตรวจสอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.) หรือศูนย์ควบคุมโรคติดต่อมาโดยแมลง (ศตม.) ที่ได้รับมอบหมายโดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันกับการตรวจมาลาเรียปกติคือ ตรวจ 100 วงกล้องตามมาตรฐาน ซึ่งใช้เวลาโดยประมาณ 6 นาที

2.2 การตรวจสอบซ้ำ (rechecking) เป็นการคัดเลือกฟิล์มเลือดที่ตรวจสอบแล้วร้อยละ 10 จากฟิล์มเลือดที่ส่งตรวจที่ สคร. หรือ ศตม. ที่ได้รับมอบหมาย นำส่งตรวจสอบซ้ำที่ห้องปฏิบัติการส่วนกลาง (ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการฯ) สำนักโรคติดต่อ นำโดยแมลงเดือนละ 3 งวด ทุก 10 วัน โดยเป็นสไลด์ที่ถูกส่งมาจาก สคร. ที่ 2-12

3. การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) การตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียของเจ้าหน้าที่มาลาเรียคลินิก มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

3.1 จัดเตรียมเอกสาร วัสดุ อุปกรณ์ การเตรียม วัสดุทดสอบ

3.2 เตรียมวัสดุทดสอบจากโลหิตผู้ป่วยที่มา รับการตรวจรักษาที่มาลาเรียคลินิก เมื่อตรวจและทราบผลการตรวจแล้วและผู้ป่วยยินยอมให้เจาะเลือดจากหลอดเลือดดำบริเวณท้องแขนโดยใส่สารกันเลือดแข็ง (Heparin หรือ EDTA)

- เตรียมฟิล์มเลือดหนาขนาด 1 x 1 ซม. (กรอบมาตรฐานที่เตรียมไว้) โดยหยดเลือด 20 ไมโครลิตรด้วย automatic pipette ย้อมด้วยสี ยิมซ่า 3 % (PBS) นาน 30 นาที
- จัดวัสดุทดสอบเป็นชุดๆ ละ 7 แผ่น ประกอบด้วยฟิล์มเลือดมีเชื้อทั้ง 2 ชนิดคือ Pf และ Pv โดยมีความหนาแน่นต่างกันตั้งแต่ 1+ ถึง 4+

3.3 ทดสอบตัวอย่างโดยผู้ชำนาญการ 4-5 คน ทำการทดสอบตัวอย่างและหาค่าเป้าหมาย (Assignment value)

3.4 จัดส่งฟิล์มเลือดมาตรฐานทั้งแบบบางและหนา ให้แก่ห้องปฏิบัติการมาลาเรียคลินิก เพื่อวัดคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และประเมินความชำนาญจากค่าอัตราร้อยละ ความถูกต้อง คะแนนจากการจำแนกชนิด เชื้อ ระยะ ความหนาแน่นและจัดลำดับความสามารถในการตรวจวิเคราะห์โดย จำแนกเป็น 4 ระดับ

3.5 จัดส่งสรุปผลการประเมินและแนวทาง ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Log) เพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยของ มาลาเรียคลินิก

■ การประเมินโครงการ

รูปแบบการประเมิน (evaluation model) ใช้ CIPP Model ของ สตีฟเฟิลบีม⁴ ซึ่งเป็นรูปแบบการประเมิน ที่เป็นระบบและครอบคลุมทุกด้านทุกขั้นตอน เพื่อใช้ในการตัดสินใจ การตัดสินใจคุณค่า และประสิทธิภาพ ถูกนำมาใช้ ในการประเมินโครงการ โดยผู้ทำการประเมินจะรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลและเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อ ประกอบการตัดสินใจของผู้บริหาร⁵⁻⁷ โดยแบ่งการประเมิน เป็น 4 ประเด็น ตามประเภทการตัดสินใจคือ

- สภาพแวดล้อม เพื่อการวางแผนหรือ กำหนดนโยบายหรือเป้าหมาย เพื่อ คัดเลือกโครงการที่เหมาะสม
- ปัจจัยนำเข้า เพื่อกำหนดโครงสร้างของ การดำเนินงาน ยุทธวิธี วิธีการ แผนในการ ดำเนินงาน
- กระบวนการ เพื่อกำกับและติดตามการ ดำเนินงานตามแผน เพื่อปรับปรุงวิธีใน การดำเนินงาน รายงานความก้าวหน้าของ โครงการ
- ผลผลิต เพื่อพิจารณาตัดสินใจดี ชะลอ หรือขยายโครงการ

■ วิธีการศึกษา

การศึกษาวินิจฉัยนี้เป็นการศึกษาเชิงประเมิน (evaluation research) เพื่อประเมินโครงการควบคุม คุณภาพการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรีย ซึ่งดำเนินการโดย สำนักโรคติดต่อ นำโดยแมลง กรมควบคุมโรค ทำการ ประเมินจากตัวโครงการที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบการติดเชื้อมาลาเรีย ประกอบด้วย

- โครงการงานควบคุมคุณภาพชุดตรวจเชื้อ มาลาเรียอย่างรวดเร็ว (QC-malaria RDT)
- โครงการพัฒนางานบริการขั้นสูงและ ควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยโรค ติดต่อนำโดยแมลงที่ได้รับการยอมรับตาม มาตรฐานสากล

3. โครงการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) การตรวจวินิจฉัย เชื้อมาลาเรียของเจ้าหน้าที่มาลาเรียคลินิก ประเมินผลโครงการด้วย CIPP Model ซึ่งประกอบด้วย การประเมิน 4 ด้าน คือ

1. ด้านสภาวะแวดล้อม (Context) ได้แก่ ความสอดคล้องระหว่างหลักการและ เหตุผล กับวัตถุประสงค์ของโครงการฯ
2. ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) ได้แก่ งบประมาณ ที่เพียงพอ วัสดุ อุปกรณ์ และบุคลากร
3. ด้านกระบวนการ (Process) ได้แก่ การ กำกับดูแลและผลการดำเนินงานเปรียบเทียบกับแผนหรือวัตถุประสงค์ของโครงการฯ
4. ด้านผลผลิต (Product) ได้แก่ ผลจากการ ดำเนินงาน

ข้อมูลที่ถูกประเมิน จะใช้เอกสารจากโครงการการ ควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียทั้ง 3 โครงการฯ รายงานผลการดำเนินงานปีงบประมาณ 2556-2557 และ จากการสัมภาษณ์ผู้ดำเนินโครงการฯ เฉพาะในประเด็นที่ สงสัยและทำการศึกษาวิเคราะห์ สำหรับค่าสถิติ (ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย) วิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Excel สำหรับวินโดวส์

■ ผลการศึกษา

1. ผลการประเมินสภาพแวดล้อมของโครงการฯ
 - 1.1 โครงการที่ 1 วัตถุประสงค์ของโครงการ เน้นควบคุมคุณภาพชุดทดสอบตรวจเชื้อ มาลาเรียอย่างรวดเร็ว เพื่อสร้างความ เชื่อมั่นให้กับผู้ตรวจและผู้รับบริการ ไม่ ครอบคลุมถึงทักษะการตรวจของผู้ให้ บริการ หลักการและเหตุผลของโครงการ เขียนเนื้อหาไม่ครอบคลุมตามวัตถุประสงค์
 - 1.2 โครงการที่ 2 ลักษณะเป็นโครงการที่ ครอบคลุมรวมในแง่การเป็นที่ยอมรับ ตามมาตรฐานสากล กิจกรรมเน้นการ ควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโรค ติดต่อนำโดยแมลง ด้วยการตรวจสอบ

ซ้ำ (rechecking) และการส่งเสริมการ ทดสอบความชำนาญให้กับสำนักงาน ป้องกันควบคุมโรคตามมาตรฐานสากล ขอ พิจารณาเฉพาะการควบคุมคุณภาพทาง ห้องปฏิบัติการโรคติดต่อนำโดยแมลงด้วย การตรวจสอบซ้ำเท่านั้น ซึ่งเป็นงานปกติที่ ตรงตามวัตถุประสงค์หลักของโครงการ คือ ประเมินผลและติดตามสมรรถนะการตรวจ วินิจฉัยเชื้อมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ

1.3 โครงการที่ 3 วัตถุประสงค์เพื่อประเมินผล และติดตามสมรรถนะการตรวจวินิจฉัย เชื้อมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการด้วย กล้องจุลทรรศน์ ด้วยวิธีการทดสอบความ ชำนาญ (proficiency testing) โดยเสมือน เป็นองค์กรภายนอก (external quality organization) ซึ่งสอดคล้องกับหลักการ และเหตุผล

2. ผลการประเมินด้านปัจจัยนำเข้าของโครงการ

2.1 โครงการที่ 1 พิจารณาถึงความเหมาะสม ความเพียงพอของทรัพยากรที่จะใช้ใ้ นการดำเนินโครงการ ตลอดจนเทคโนโลยี และแผนของการดำเนินงาน พบว่างบ ประมาณส่วนใหญ่ใช้ไปสำหรับเตรียม ทดสอบ Standard sample ที่ต้องออกไป ในพื้นที่เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดเชื้อมาลาเรีย ชนิด Pf และ Pv ส่วนวิธีการดำเนินการ เพียงสุ่มตัวอย่างชุดตรวจจากหน่วยงาน ที่ให้บริการส่งกลับมาทดสอบที่สำนักโรค ติดต่อนำโดยแมลงเป็นการทดสอบทางเดียว โดยมีหน่วยงานที่ให้บริการ 416 แห่งใน 29 จังหวัด แต่มีการสุ่มมาเพียง 12 จังหวัด ในปีที่ผ่านมา ซึ่งยังไม่ครอบคลุมกลุ่ม เป้าหมายทั้งหมด

2.2 โครงการที่ 2 ทำเป็นลักษณะงานปกติที่ ไม่ใช้งบประมาณ สำนักโรคติดต่อนำโดย แมลง สุ่มตรวจร้อยละ 10 เดือนละ 3 งวด ทุก 10 วัน จะสุ่มสไลด์จากสำนักงาน

ป้องกันควบคุมโรคที่ 2-12 กิจกรรมการดำเนินงานเพียงพอที่จะครอบคลุมการตรวจได้แต่มีจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอในการอ่านสไลด์ให้ทันเพื่อแจ้งผลกลับไปยังหน่วยงานเหล่านั้น

2.3 โครงการที่ 3 มีงบประมาณอุปกรณ์ เครื่องมือ และบุคลากรผู้เชี่ยวชาญในการดำเนินงาน ซึ่งอยู่ในขั้นเตรียมตัวอย่างสไลด์เพื่อใช้เป็นตัวอย่างทดสอบสำหรับตรวจสอบคุณภาพของหน่วยให้บริการ และครอบคลุมเชื้อมาลาเรียเกือบทุกชนิดคือ *Pf*, *Pv*, *Pm* และ *Po*

3. ผลการประเมินด้านกระบวนการของโครงการ ภาพรวมโครงการทั้ง 3 โครงการ มีการบริหารโครงการโดย สำนักโรคติดต่อ นำโดยแมลง เป็นผู้รับผิดชอบโครงการ มีหน้าที่กำกับ ดูแล การจัดกิจกรรมต่างๆ ของโครงการให้เป็นไปตามแผนการดำเนินงานของโครงการที่วางไว้ จากการประเมินโครงการ พบว่าการใช้ปัจจัยนำเข้าของโครงการต่างๆ ค่อนข้างเหมาะสมแต่การใช้งบประมาณยังไม่เหมาะสมในโครงการที่ 1 และ 3

4. ผลการประเมินผลผลิตของโครงการ

4.1 โครงการที่ 1 ผลผลิตของโครงการคือ ชุดตรวจมีมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ ซึ่งตามหลักความจริงการเลือกชุดตรวจที่นำมาใช้ต้องผ่านการทดสอบมาตรฐาน และมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดก่อนมีการจำหน่าย ซึ่งโครงการนี้อาจจะไม่ได้รับประโยชน์อย่างเพียงพอ ผลการทดสอบแสดงเพียงว่าชุดทดสอบนั้นสามารถตรวจสอบการติดเชื้อมาลาเรียในตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยเท่านั้นหรือแสดงว่าชุดตรวจสอบยังมีประสิทธิภาพในการตรวจอยู่ จากการสุ่มตรวจจากพื้นที่ (ภาคสนาม) ที่ใช้งานจริงหลังจากได้รับการสนับสนุนไปแล้ว 6 เดือน จำนวน 60 ชุดตรวจสอบ พบว่าชุดตรวจให้ผลถูกต้องตามตัวอย่างมาตรฐานทั้งหมด (ร้อยละ 100) เช่นเดียวกับที่เก็บ

รักษาไว้ในห้องปฏิบัติการกลาง (ดังรูปที่ 1) และพบว่าหลังจากผ่านการเก็บรักษาและการทำงานเป็นระยะเวลา 1 ปี (365 วัน) ยังคงมีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ เชื้อมาลาเรีย *Pf/non-Pf* ได้ถูกต้อง ร้อยละ 100 ทั้งในปริมาณเชื้อต่ำ (200-500 parasites/ μ l) และปริมาณเชื้อสูง (5,000 parasites/ μ l) ใช้ระยะเวลาในการอ่านผลการทดสอบ 15-17 นาที โครงการนี้พบปัญหาน้ำยา (buffer solution) ที่ใช้คู่กับชุดตรวจมีการเปลี่ยนสีจากใสเป็นสีเหลือง ในกรณีที่เก็บไว้ในอุณหภูมิสูง ตั้งแต่ 40°C ขึ้นไป เป็นเวลา 80 วัน แต่ทั้งนี้ น้ำยา (buffer solution) ยังมีประสิทธิภาพในการใช้งานและสามารถตรวจวิเคราะห์ผลได้ถูกต้องแม้จะมีการเปลี่ยนสี

4.2 โครงการที่ 2 ผลผลิตโครงการเป็นการควบคุมคุณภาพของการตรวจวินิจฉัย มาลาเรียของสถานบริการตรวจและรักษา มาลาเรีย (ของหน่วยควบคุมโรคติดต่อ นำโดยแมลงและศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ นำโดยแมลง) โดยสุ่มเก็บตัวอย่างสไลด์เป็นลำดับของหน่วยงานขึ้นมาเพื่อส่งให้หน่วยงานผู้ดำเนินการตรวจซ้ำ ผลการดำเนินงานใน พ.ศ. 2556 พบว่ามีการตรวจวินิจฉัยผิดพลาดในหน่วยงานที่มีปริมาณตัวอย่างตรวจจำนวนมาก โดยมีผลการตรวจสอบซ้ำฟิล์มเลือดจากศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการฯ สำนักโรคติดต่อ นำโดยแมลง ประจำปี 2556 ได้ตรวจสอบฟิล์มเลือดซ้ำจำนวน 10,570 ฟิล์ม ซึ่งพบฟิล์มผิดปกติจำนวน 88 ฟิล์ม เนื่องจากสาเหตุต่างๆ อาทิเช่น ความเสียหายของฟิล์ม ฟิล์มขาดคุณภาพในการย้อม การย้อมสีบางหรือหนาเกินไป และมีการหลุดลอกของสีย้อม จนไม่สามารถทำการตรวจสอบซ้ำได้ ทำให้มีฟิล์มปกติที่จะทำการตรวจ

สอบซ้ำได้จำนวน 10,482 फिल्म และเมื่อทำการตรวจสอบซ้ำสำหรับฟิล์มเลือดที่สามารถตรวจสอบซ้ำได้ พบว่าฟิล์มที่มีผลการตรวจถูกต้องมีจำนวน 10,476 फिल्म ตรวจผิดพลาดจำนวน 6 फिल्म (ตารางที่ 1) และผลการตรวจสอบฟิล์มเลือดซ้ำประจำปี 2557 ได้ตรวจสอบฟิล์มเลือดซ้ำจำนวน 6,294 फिल्म ซึ่งพบฟิล์มผิดปกติ 38 फिल्म โดยมีสาเหตุจากเกิดความเสียหาย ไม่มี

คุณภาพ การข้อมสีบางหรือหนาเกินไป และมีการหลุดลอกของสีข้อม จนไม่สามารถทำการตรวจสอบซ้ำได้ ทำให้มีฟิล์มปกติที่จะตรวจสอบซ้ำได้จำนวน 6,256 फिल्म และมีผลการตรวจสอบซ้ำพบว่าฟิล์มที่มีผลการตรวจถูกต้องจำนวน 6,253 फिल्म ตรวจผิดพลาดจำนวน 3 फिल्म (ตารางที่ 2)

**Laboratory Reference Center for Vector Borne Disease
Bureau of Vector Borne Disease Department**

ID : m5701

Name : SD Malaria Ag PF/PAN POCT Diagnosis : HRP2/pLDH Lot number : 783001

Manufacturer : Korea (17/12/2013) Expiry date : 16/12/2015

Results of Field Try-out Testing

no	code	Province	จำนวน คู่	test	PF		PV		Avr time (min)	Pass	หมายเหตุ			
					F5	F7	V4	V5						
					200	5000	200	5000						
1	CP	เพชรบุรี	2	2	na	na	na	na	na	na	15	+		
2	CM	เชียงใหม่	4	4	na	+	na	+	na	+	na	+	15	+
3	PJ	ประจวบคีรีขันธ์	23	8	+	+	+	+	+	+	+	+	15	+
4	MD	มุกดาหาร	9	8	+	+	+	+	+	+	+	+	15	+
5	PN	พังงา	1	-	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na
6	GS	กาฬสินธุ์	16	8	+	+	+	+	+	+	+	+	15	+
7	CH	ชุมพร	9	8	+	+	+	+	+	+	+	+	15	+
8	TR	ตราด	1	-	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na
9	SG	สกลนคร	10	8	+	+	+	+	+	+	+	+	15	+
10	RB	ราชบุรี	8	8	+	+	+	+	+	+	+	+	15	+
11	SR	สุรินทร์	4	4	na	+	na	+	na	+	na	+	15	+
12	SS	ศรีสะเกษ	3	2	na	na	na	+	na	na	na	+	15	+
รวม			90	60	6	8	6	10	6	8	6	10	15	+

sample :

PF (F5,F7) = *plasmodium Falciparum*.
 PV (V4,V5) = *plasmodium Vivax*.
 200 , 500 = Low parasits density (200-500 p/μl)
 5000 = High parasits density (5,000 p/μl)

Rate RDT Band: อ่านผลภายใน 15-30 นาที

na = non account/ไม่มีการทดสอบ
 er = ไม่สามารถอ่านผลได้
 + = ให้ผลถูกต้องตามตัวอย่างทดสอบ
 - = ให้ผลไม่ถูกต้องตามตัวอย่างทดสอบ

รูปที่ 1 แสดงผลการทดสอบชุดน้ำยาตรวจเชื้อมาลาเรียอย่างรวดเร็ว ที่สุ่มตัวอย่างมาจากหน่วยงาน

ตารางที่ 1 ผลการตรวจฟิล์มเลือดหาเชื้อมาลาเรียซ้ำ ประจำปีงบประมาณ 2556

เดือน	ส่งตรวจซ้ำ	ฟิล์มปกติ	ผลตรวจฟิล์มถูกต้อง	ประเภทของตรวจผิด				ร้อยละของความแม่นยำ
				False negative	False positive	misclassification	รวมทั้งหมด	
ตุลาคม	1038	1033	1032	1	-	-	1	99.90
พฤศจิกายน	1089	1080	1078	2	-	-	2	99.81
ธันวาคม	930	927	927	-	-	-	-	100.00
มกราคม	1013	994	994	-	-	-	-	100.00
กุมภาพันธ์	940	920	918	2	-	-	2	99.78
มีนาคม	829	828	828	-	-	-	-	100.00
เมษายน	734	728	727	1	-	-	1	99.86
พฤษภาคม	880	874	874	-	-	-	-	100.00
มิถุนายน	903	897	897	-	-	-	-	100.00
กรกฎาคม	1109	1104	1104	-	-	-	-	100.00
สิงหาคม	675	667	667	-	-	-	-	100.00
กันยายน	430	430	430	-	-	-	-	100.00
รวม	10570	10482	10476	6	0	0	6	99.94

ตารางที่ 2 ผลการตรวจฟิล์มเลือดหาเชื้อมาลาเรียซ้ำ ประจำปีงบประมาณ 2557

เดือน	ส่งตรวจซ้ำ	ฟิล์มปกติ	ตรวจถูก	ประเภทของตรวจผิด				ร้อยละของความแม่นยำ
				False negative	False positive	misclassification	รวมทั้งหมด	
ตุลาคม	845	844	844	-	-	-	-	100.00
พฤศจิกายน	808	795	795	-	-	-	-	100.00
ธันวาคม	623	618	617	1	-	-	-	99.84
มกราคม	644	641	641	-	-	-	-	100.00
กุมภาพันธ์	486	486	486	-	-	-	-	100.00
มีนาคม	494	494	494	-	-	-	-	100.00
เมษายน	551	547	547	-	-	-	-	100.00
พฤษภาคม	664	663	663	-	-	-	-	100.00
มิถุนายน	686	677	676	1	-	-	-	99.85
กรกฎาคม	493	491	490	1	-	-	-	99.80
สิงหาคม	0	0	0	-	-	-	-	0
กันยายน	0	0	0	-	-	-	-	0
รวม	6294	6256	6253	3	0	0	0	99.95

4.3 โครงการที่ 3 ผลผลิตโครงการเป็นตัวอย่างฟิล์มเลือดมาตรฐานเชื่อมมาลาเรียสำหรับทดสอบความชำนาญ และผลการประเมินประสิทธิภาพและความชำนาญในการตรวจฟิล์มเลือดเชื่อมมาลาเรียมาตรฐานเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการมาลาเรียคลินิก ไม่น้อยกว่า 200 รายทั่วประเทศ ได้รับการประเมินพบว่าผลผลิตโครงการเป็นไปตามเป้าหมาย โดยในปีงบประมาณ 2556 ได้ดำเนินการทดสอบแบ่งเป็น 2 รอบ โดยส่งชุดทดสอบให้แก่หน่วยงานของ สคร. รวม 465 รายการ มีผลการตอบกลับ 422 รายการ ครั้งที่ 1/2556 จัดทำฟิล์มเลือดมาตรฐานของเชื่อมมาลาเรียทั้งฟิล์มหนาและบางในแผ่นเดียวกัน 1,800 แผ่น เพื่อประเมินเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการมาลาเรียคลินิก 231 ราย ส่งผลกลับ 216 รายการ ผลการตรวจฟิล์มเลือดผ่านเกณฑ์การประเมิน (ตั้งแต่ลำดับพอใช้) ผ่านเกณฑ์

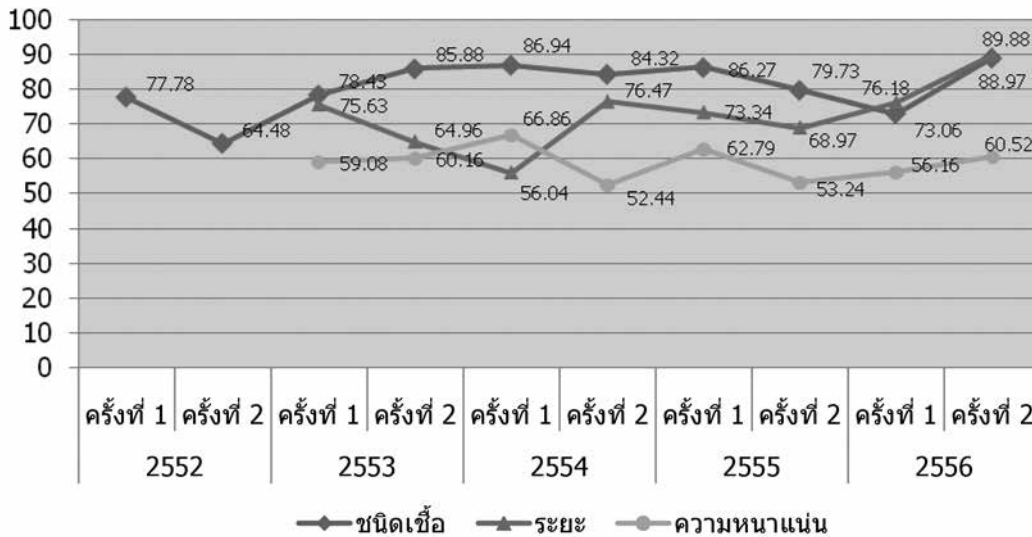
คิดเป็นร้อยละ 70.83 โดยจำแนกผลการประเมินออกเป็นค่าเฉลี่ยร้อยละความถูกต้องของการตรวจได้ดังนี้ การจำแนกชนิดเชื้อคิดเป็นร้อยละ 73.06 การจำแนกระยะคิดเป็นร้อยละ 76.18 และความหนาแน่นเชื้อคิดเป็นร้อยละ 56.16 ครั้งที่ 2/2556 จัดทำฟิล์มเลือดมาตรฐานของเชื่อมมาลาเรียทั้งฟิล์มหนาและบางในแผ่นเดียวกัน 1,500 แผ่น เพื่อประเมินเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการมาลาเรียคลินิก 234 ราย ส่งผลกลับ 209 รายการ โดยมีผลการประเมินผ่านเกณฑ์คิดเป็นร้อยละ 93.30 โดยจำแนกผลการประเมินออกเป็นค่าเฉลี่ยร้อยละความถูกต้องของการตรวจได้ดังนี้ การจำแนกชนิดเชื้อคิดเป็นร้อยละ 88.97 การจำแนกระยะคิดเป็นร้อยละ 89.88 และความหนาแน่นเชื้อคิดเป็นร้อยละ 60.52 (รายละเอียดดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงผลการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) การตรวจวินิจฉัยเชื่อมมาลาเรียปี 2556

พื้นที่	ฟิล์มหนา ครั้งที่ 1/56				ฟิล์มหนา ครั้งที่ 2/56			
	จำนวนที่ส่งผล	ชนิดเชื้อ	ระยะ	ความหนาแน่น	จำนวนที่ส่งผล	ชนิดเชื้อ	ระยะ	ความหนาแน่น
สคร. 2	1	83.33	93.33	66.67	1	100.00	100.00	80.00
สคร. 3	37	78.38	80.14	63.29	35	90.36	93.43	74.29
สคร. 4	27	77.47	80.49	64.81	29	92.76	90.19	64.05
สคร. 5	15	62.22	71.06	48.89	12	89.17	86.17	57.50
สคร. 7	12	72.22	75.83	67.36	10	79.00	89.80	69.00
สคร. 8	5	66.67	64.00	38.33	3	80.83	82.67	26.67
สคร. 9	40	68.06	72.63	56.04	39	91.03	87.79	63.33
สคร. 10	40	73.30	74.80	54.83	37	86.76	90.65	64.32
สคร. 11	29	72.64	72.15	59.20	30	91.33	93.47	60.67
สคร. 12	10	76.33	77.37	42.17	13	88.46	84.62	45.38
รวม	216	73.06	76.18	56.16	209	88.97	89.88	60.52

จากผลการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง พบว่าประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. 2555 จนถึง 2556 ซึ่งมีระดับที่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้คิดเป็นร้อยละ 80 ในการตรวจชนิดเชื้อ ทั้งนี้ภายหลังจากมีการจัดฝึกอบรมฟื้นฟูเจ้าหน้าที่มาลาเรียคลินิกขึ้น พบว่าประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยดีขึ้นจาก ครั้งที่

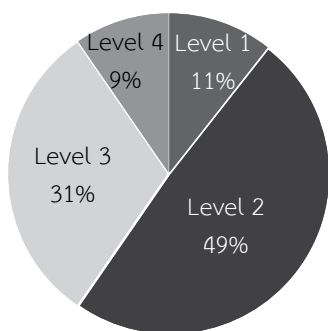
1/2556 อย่างมากทั้งการตรวจชนิดเชื้อและการนับความหนาแน่น โดยการตรวจชนิดเชื้อมีความถูกต้องคิดเป็นร้อยละ 88.97 การจำแนกระยะเชื้อคิดเป็นร้อยละ 89.88 และความหนาแน่นเชื้อคิดเป็นร้อยละ 60.52 ซึ่งเป็นค่าความถูกต้องที่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (ดังรูปที่ 2)



รูปที่ 2 กราฟแสดงประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการโดยวิธีตรวจฟิล์มเลือดชนิดหนาตั้งแต่ พ.ศ. 2552-2556

และจากตัวอย่างทดสอบทั้งหมด 2,370 ตัวอย่างประจำปี พ.ศ. 2556 โดยแบ่งเป็น 4 ชนิดเชื้อทดสอบดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ในภาพรวมมีความสามารถในการจำแนกชนิดเชื้อได้ถูกต้องคิดเป็นร้อยละ 70.43 พบผลลบปลอม (false negative) คิดเป็นร้อยละ 12.05 และผลบวกปลอม (false positive) คิดเป็นร้อยละ 2.83 ทั้งนี้พบว่าเจ้าหน้าที่ตรวจสอบมีความสามารถในการจำแนกชนิดเชื้อ *Plasmodium malariae* อยู่ในเกณฑ์ที่ต่ำ ซึ่งสามารถตรวจได้ถูกต้องเพียง

ร้อยละ 16.67 โดยตรวจเป็นผลลบปลอมถึงร้อยละ 34.23 ซึ่งอาจส่งผลต่อการรักษาไข้มาลาเรียในผู้ป่วยได้ นอกจากนี้สามารถแบ่งระดับความสามารถของเจ้าหน้าที่มาลาเรียคลินิกในการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรีย พบว่าผลการประเมินความชำนาญในปี พ.ศ. 2556 แสดงว่าเจ้าหน้าที่มาลาเรียคลินิกส่วนใหญ่มีความสามารถอยู่ในระดับที่ดี (Level 2) และมีเพียงร้อยละ 9 ที่จำเป็นต้องปรับปรุงพัฒนาความสามารถต่อไป (รายละเอียดดังแสดงตามกราฟรูปที่ 3)



รูปที่ 3 กราฟแสดงระดับความสามารถในการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย พ.ศ. 2556

ระดับความสามารถการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย

Level 1 = ดีเยี่ยม (Excellent)

Level 2 = ดี (Good)

Level 3 = พอใช้, ยอมรับได้ (Satisfactory)

Level 4 = ปรับปรุง (Problem)

■ วิจารณ์

จากการวิเคราะห์ระบบจัดการคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียคลินิกในประเทศไทย โดยประเมินผลโครงการด้วย CIPP Model ซึ่งเป็นการศึกษาครั้งแรกในประเทศไทย พบว่ารูปแบบการจัดการคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียที่มาลาเรียคลินิก ซึ่งดำเนินการโดยสำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง มีการควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัย 3 ด้าน ได้แก่

1. การควบคุมคุณภาพชุดน้ำยาตรวจสอบเชื้อมาลาเรียอย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นการทดสอบประสิทธิภาพของชุดน้ำยาตรวจสอบว่ายังคงมีประสิทธิภาพและความถูกต้องในการตรวจสอบเชื้อมาลาเรีย ซึ่งโครงการนี้ยังไม่ครอบคลุมเรื่องการวัดทักษะของเจ้าหน้าที่ในด้านการใช้ชุดตรวจสอบ การอ่านและแปลผล ดังนั้น ควรมีระบบประกันคุณภาพการตรวจควบคุมคู่ไปกับการควบคุมคุณภาพชุดตรวจสอบและเสริมการประเมินประสิทธิภาพความชำนาญในการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียด้วยชุดน้ำยาตรวจสอบเชื้อมาลาเรียอย่างรวดเร็ว อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

2. การควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ ดำเนินการโดยสำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง ด้วยการตรวจสอบซ้ำ (rechecking) พบว่าในพื้นที่ที่พบไข้มาลาเรียต่ำไม่พบข้อผิดพลาด ดังนั้น ความผิดพลาดอาจเกิดจากจำนวนตัวอย่างที่เก็บตรวจสอบไม่เพียงพอ ดังนั้น ในพื้นที่เหล่านี้ควรเพิ่มเปอร์เซ็นต์ในการเก็บตัวอย่าง

3. การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) การตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียในมาลาเรียคลินิก ซึ่งเป็นรูปแบบการประเมินที่ดีและครอบคลุมทักษะในการอ่าน การแปลผลและรายงานผลของเจ้าหน้าที่เป็นอย่างดี ทำให้มีการวินิจฉัยที่ถูกต้องเกิดความเชื่อมั่น ซึ่งสอดคล้องกับโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางปรสิตวิทยาโดยองค์กรภายนอก (EQA) ช่วยประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกและติดตามความผิดพลาดของการวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น ทำให้เกิดการพัฒนากฎหมายการตรวจทางปรสิตวิทยาได้อย่างถูกต้อง⁹ จึงควรดำเนินต่อไปอย่างต่อเนื่องและขยายขอบเขตไปยังหน่วยงานอื่นๆ

เนื่องจากประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. 2555 จนถึง 2556 ซึ่งมีระดับที่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้คิดเป็นร้อยละ 80 ในการตรวจ

ชนิดเชื้อ ควรมีแนวทางการส่งเสริม พัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานในการตรวจวินิจฉัยที่ถูกต้อง แม่นยำ และเพิ่มความน่าเชื่อถือ ดังนั้น การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQA) จึงเป็นอีกกลไกหนึ่งที่สำคัญของระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ (quality assurance) ที่จะทำหน้าที่ทดสอบความชำนาญในการปฏิบัติการและประเมินผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ผลตรวจที่มีความถูกต้องแม่นยำตามมาตรฐานวิชาชีพและเป็นมาตรฐานสากลเดียวกัน ทำให้แพทย์สามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด จากการเปรียบเทียบรายงานผลและความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการของหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการ⁸⁻¹¹ ทำให้ทราบปัญหาและข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น เพื่อหาทางป้องกันและแก้ไข รวมถึงกระตุ้นและส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรและการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างยั่งยืน¹²⁻¹⁴ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงสำหรับหน่วยงานอื่นๆ ในการขอรับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (quality accreditation)¹⁵ ต่อไป

ภาพรวมของการควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียในประเทศไทย เป็นระบบบริหารจัดการที่ดี แต่ยังคงขาดการควบคุมคุณภาพการตรวจด้วยชุดน้ำยาตรวจสอบเชื้อมาลาเรียอย่างรวดเร็ว ควรมีการพัฒนาในส่วนนี้เพิ่มขึ้นสำหรับวิธีมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียยังคงเป็นการตรวจวินิจฉัยด้วยกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งเป็นวิธีการวินิจฉัยโรคที่ง่ายและประหยัด นิยมใช้กันทั่วไป แต่ความถูกต้องและแม่นยำของการตรวจด้วยวิธีนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณเชื้อ คุณภาพสไลด์ที่ใช้และเทคนิคการย้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งประสบการณ์ของผู้ตรวจ นอกจากนี้การตรวจวินิจฉัยอีกวิธีหนึ่งคือ การใช้ชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อในรูปแบบชุดตรวจสอบอย่างรวดเร็วเป็นวิธีที่มีความสะดวกรวดเร็วแต่มีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่าการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ วิธีการตรวจด้วยชุดตรวจสอบเพียงหยดเลือดบนแผ่นทดสอบที่เคลือบสารแอนติเจนแล้วสังเกตแถบสีที่เกิดขึ้น ปัจจุบันมีการนำแอนติเจน 2 ชนิดมาผลิตเป็นชุดตรวจ¹⁶ ดังนั้น การควบคุมคุณภาพในการตรวจวินิจฉัยอย่างสม่ำเสมอ และควบคุมวิธีการปฏิบัติงานให้ได้ตามมาตรฐานที่ตีตลาดการค้าดำเนินงานจะช่วยส่งเสริมให้ความสามารถในการวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้การควบคุมคุณภาพ

ภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control: IQC) เป็นการควบคุมคุณภาพองค์ประกอบหรือวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเตรียมฟิล์มเลือด เช่น การตรวจสอบคุณภาพสีย้อมยิมซ่า การตรวจสอบคุณภาพของ buffer การตรวจสอบและบันทึกคุณภาพการย้อมฟิล์มเลือด หรือการทดสอบคุณภาพกล้องจุลทรรศน์ เป็นต้น จัดเป็นสิ่งสำคัญในการควบคุมคุณภาพที่บ่งชี้หรือเป็นการยืนยันผู้ป่วยไข้มาลาเรีย ซึ่งมีผลโดยตรงต่อการบำบัดรักษา การแสดงสถานการณ์ไข้มาลาเรียและการควบคุมป้องกันโรค

■ สรุปผล

การควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยควรจะดำเนินการ 2 รูปแบบ คือ การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้วยการตรวจสอบซ้ำ (rechecking) ในพื้นที่พบไข้มาลาเรียต่ำควรเพิ่มร้อยละของการตรวจสอบ และอีกรูปแบบหนึ่งคือ การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) การตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ของเจ้าหน้าที่ ซึ่งจำเป็นต้องตรวจสอบทั้งการทำฟิล์มเลือดและการวิเคราะห์ฟิล์มเลือด และตรวจสอบ

การวินิจฉัยไข้มาลาเรียด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว การควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียควรขยายออกไปยังหน่วยงานอื่นๆ อาทิเช่น โรงพยาบาลซึ่งให้บริการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียจากฟิล์มเลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ และนำผลการตรวจสอบไปใช้อ้างอิงเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ผ่านการนิเทศงานห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยในพื้นที่ที่พบปัญหา หรือจัดอบรมเพิ่มพูนความรู้แก่เจ้าหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งพัฒนาโปรแกรมช่วยให้การประเมินมีความเหมาะสมตรงกับความต้องการใช้งาน

■ กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์นิพนธ์ ชินานนท์เวช นายแพทย์สรารัฐ สุวัฒน์ทัฬหะ นายแพทย์สมยศ กิตติมันคง คุณสุภา จงสมบุญกุลศล สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง คุณสุรพล เกาะเรียนอุดม สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ที่ปรึกษาและให้คำแนะนำในการศึกษาครั้งนี้ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง ที่ให้ข้อมูลในการดำเนินงานโครงการควบคุมคุณภาพครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. ไพเราะ ยมกกุล. วิวัฒนาการงานชั้นสูตรไข้มาลาเรีย. ใน: สมทัศน์ มะลิกุล, บรรณาธิการ. มาลาเรียวิทยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2542: หน้า 77-87.
2. กองมาลาเรีย กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการปฏิบัติงานมาลาเรียคลินิก. 2535: หน้า 1-25.
3. สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค. รายงานประจำปี 2548. 2549:7-16.
4. Stufflebeam DL. The use and abuse of evaluation in title III. Theory into Practice 6, 1967:126-133.
5. เขาว์ อินโย. การประเมินโครงการ. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2553.
6. สมคิด พรหมจ้อย. เทคนิคการประเมินโครงการ. พิมพ์ครั้งที่ 6. นนทบุรี: จตุพร ดีไซน์, 2552.
7. สุวิมล ตีรกานันท์. การประเมินโครงการ: แนวทางสู่การปฏิบัติ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2543.
8. External Quality Assurance (EQA). External Quality Assurance Programs [Online]. 2008 [cited 2015 Feb 25]. Available from: <http://www.mt.mahidol.ac.th/index.php>.
9. World Health Organization (WHO). Guidelines for implementation of quality standards for health laboratories. Geneva: 2009.
10. Lewis SM. Quality Assurance. In: Lewis SM, Bain BJ, Bates I. Dacie and Lewis Practical Hematology. 9th ed. London: Churchill Livingstone; 2001:565-78.

11. Wannasilp N. Analytical Quality Control in Clinical Chemistry. In: Charuruks N, Wanachiwanawin D. Analytical Quality Control in Clinical Laboratory: from Theory to Practice. 1st ed. Bangkok: Ruenkaew Pub; 2005:23-52 (in Thai).
12. Deom A, El Aouad R, Heucks CC, et al. Requirements and guidance for external quality assessment schemes for health laboratories. WHO. Geneva: 1999.
13. NEQAS. Parasitology Scheme [document on the Internet]. 2009 [cited 2015 Feb 21]. Available from: <http://www.ukneqasmicro.org.uk/pdf/doc.0399.pdf>
14. Olafsdottir E, Hellsing K, Steensland H, et al. Adding new scopes of traditional EQA schemes emphasizing quality improvement. Upsala J Med Sci 1994;99:187-93.
15. Sirisali K. Clinical Laboratory Accreditation. Bangkok: H.T.P. Press co., Ltd.; 1997:9-10 (in Thai).
16. Wongsrichanalai C. Rapid diagnostic techniques for malaria control. TRENDS in Parasitology 2001;17(7):307-9.

