

ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่อง ที่เสนอให้ประเมิน

1 ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

เรื่อง การเปรียบเทียบผลการตรวจวัดค่า High sensitivity C-reactive protein (hsCRP)

ด้วยเครื่อง Automate Modular P800 และ เครื่อง Automate Integra 400

2. ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

เรื่อง การนำ Sigma metric มาใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในทางห้องเคมี

คลินิกในโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์

เสนอโดย

นางสาวอารยา จินตวิวัฒน์

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ตำแหน่งเลขที่ รพจ. 779)

กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง

โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ สำนักงานแพทย์

ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงาน การเปรียบเทียบผลการตรวจวัดค่า High sensitivity C-reactive protein (hsCRP) ด้วยเครื่อง Automate Modular P800 และ เครื่อง Automate Integra 400
2. ระยะเวลาที่ดำเนินการ เมษายน 2556 – กรกฎาคม 2556
3. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

ปัจจุบันพบอุบัติการณ์การเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (Coronary Vascular Disease) ทั่วโลกประมาณ 59 ล้านคน โดยมีอัตราการเสียชีวิตสูงถึง 7-8 ล้านคน จากการศึกษาพบว่า กลุ่มประชากรไทยมีปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดมากขึ้นเป็นลำดับ และในงานวิจัยต่างประเทศ เช่น JNC 7 (The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure) ได้กำหนดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ ความดันโลหิตสูง การสูบบุหรี่ โรคอ้วน ขาดการออกกำลังกาย ไขมันในเลือดสูง และโรคเบาหวาน ส่วนในการศึกษาอื่น ๆ เช่น Inter heart study พบว่า มีปัจจัยอื่นร่วมด้วย เช่น พฤติกรรมที่ไม่ถูกต้องในการบริโภค ไม่รับประทานผักและผลไม้ คีมีแอลกอฮอล์ ภาวะเครียด ภาวะ Inflammation และพันธุกรรม เป็นต้น

กระบวนการอักเสบเป็นส่วนสำคัญของการเกิดเส้นเลือดแข็งตัว รวมทั้งการแตกของคราบไขมันในรายที่เกิดเส้นเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน ซึ่งจะมี inflammatory biomarkers ที่สำคัญในการก่อให้เกิด cardiovascular disease ได้แก่ Adhesion molecules, cytokine marker ในกลุ่ม acute phase reactants เช่น Fibrinogen, SAA (serum amyloid A protein) และ C-reactive protein (CRP) ซึ่ง CRP เป็น marker ที่นิยมนำมาตรวจมากที่สุด จึงได้มีการศึกษาหาสารชี้บ่งการอักเสบ CRP ในผู้ป่วยโรคเส้นเลือดหัวใจและในคนปกติที่อาจมีภาวะหลอดเลือดแข็งตัว (atherosclerosis) โดยพบว่า CRP เป็นสารที่สร้างจากตับ และเป็นสารที่ตอบสนองต่อภาวะ inflammation ถือเป็น product acute phase reactance ของการเกิด Acute myocardial infarction และ cardiovascular disease โครงสร้างของ CRP ประกอบด้วย 5 carbohydrate-free subunits มีมวลโมเลกุล 21,000 ดาลตัน ใน severe inflammation ระดับ CRP สามารถเพิ่มสูงขึ้นไปถึง 10,000 เท่า และเพิ่มสูงขึ้นภายใน 6-10 ชั่วโมง หลังจากเกิด Inflammation โดยจะขึ้นสูงสุดใน 24-72 ชั่วโมง และลดลงสู่ระดับปกติใน 1-2 สัปดาห์

วิธีเดิมที่ใช้กันทั่วไปในห้องปฏิบัติการ จะวัดค่า serum CRP ได้ในช่วง 10-1000 mg/L แต่ในปัจจุบันมีการพัฒนาการวัด CRP แบบความไวสูง หรือที่เรียกว่า hs-CRP (high sensitivity CRP) ซึ่งสามารถวัดค่า CRP ได้ต่ำถึง 0.3 mg/L ซึ่งมีประโยชน์ในการนำมาใช้ประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรคเส้นเลือดหัวใจตีบตัน

hsCRP < 1 mg/L ถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ

hsCRP 1-3 mg/L ถือว่ามีความเสี่ยงปานกลาง

hsCRP > 3 mg/L ถือว่ามีความเสี่ยงสูง

ถ้า hsCRP > 10 mg/L ควรหาตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ หรืออักเสบ หรือสงสัยว่ามี acute

coronary syndrome

4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

4.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1.1 ตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800

4.1.2 ควบคุมคุณภาพก่อนการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

4.1.3 เตรียมสิ่งส่งตรวจผู้ป่วยเพื่อส่งไปวิเคราะห์กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

Integra 400

4.1.4 เก็บรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ hsCRP ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 ที่ได้จากการส่งตรวจ กับบริษัท โปรเฟสชั่นแนล ลาโบราทอรี แมเนจเม้นท์ คอร์ป จำกัด หรือ Prolab

4.1.5 ตรวจวิเคราะห์ hsCRP ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 โดยเลือกตัวอย่างที่มีระดับปริมาณของ hsCRP อยู่ระหว่าง 0.05-327.83 mg/L (ที่ได้จากผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400) เก็บรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์

4.1.6 นำผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 ไปเปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 โดยใช้สถิติในการวิเคราะห์

4.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ (ผลิตภัณฑ์ของบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ ประเทศเยอรมนี)

4.2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800

4.2.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ hsCRP สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800

4.2.3 สารมาตรฐาน (Standard Material) Calibrator (CF P) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800

4.2.4 สารควบคุมคุณภาพ (Quality control) ประกอบด้วย CRPTN และ Precicontrol Multi1 สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800

5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

การตรวจวิเคราะห์หาระดับ hsCRP ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์นั้น เดิมได้ผลมาจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 ที่ได้ผลจากการส่งตรวจนอกสถานที่ Prolab ซึ่งทางห้องปฏิบัติการจะส่งสิ่งส่งตรวจให้ทาง Prolab ทำการวิเคราะห์ ซึ่งต้องใช้เวลา 3 วัน นับจากวันส่งสิ่งส่งตรวจผลจึงจะส่งกลับมายังห้องปฏิบัติการทำให้ผู้ป่วยได้รับผลตรวจที่ล่าช้า

จากข้อมูลข้างต้นที่ได้กล่าวมาและจากสถิติปริมาณผู้ป่วยที่ส่งตรวจ hsCRP เพิ่มขึ้นทุกปี จึงทำให้ทางห้องปฏิบัติการมีแนวคิดที่จะเปิดการทดสอบ hsCRP ขึ้นมาเพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วยและเพื่อให้แพทย์ได้นำผลการตรวจไปรักษาผู้ป่วยได้ทันทั่วถึง โดยพบว่า เครื่อง วิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 มีความสามารถและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เนื่องจากสามารถออกผลการตรวจที่ถูกต้องและรวดเร็ว

ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด ดังนี้

ขั้นตอนการดำเนินการมีดังนี้

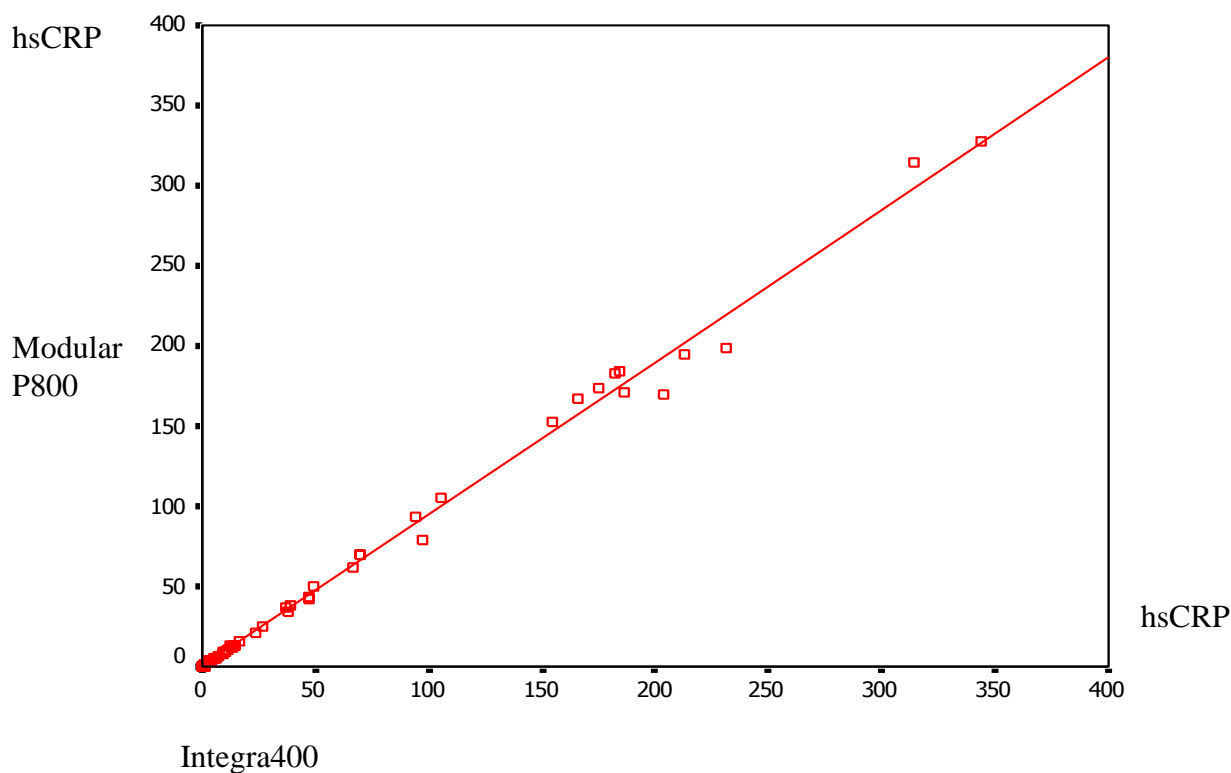
1. ตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 จากสารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ ความเข้มข้นระดับต่ำ (CRPTN) และความเข้มข้นระดับสูง (Precicontrol Multi1) โดยการทำให้ within-run และ between-run
2. การควบคุมคุณภาพ วิเคราะห์ค่า hsCRP CRPTN และ hsCRP Precicontrol Multi1 เมื่อเริ่มปฏิบัติงานทุกวันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความพร้อมของเครื่องตรวจวิเคราะห์และประสิทธิภาพของน้ำยาว่า จะให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง และเชื่อถือได้
3. นำสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน โดยส่วนที่หนึ่งนำส่งตรวจวิเคราะห์ที่ Prolab และส่วนที่สองนำมาเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20°C เพื่อเตรียมเลือกมาตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800
4. เก็บรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ hsCRP ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 ที่ได้จาก Prolab
5. นำซีรัมหรือพลาสมา (Serum or Plasma) ของผู้ป่วยมาทำการตรวจวิเคราะห์ โดยเลือกตัวอย่างที่มีระดับปริมาณของ hsCRP อยู่ระหว่าง 0.05-327.83 mg/L จำนวน 60 ตัวอย่างที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ Integra 400 นำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 ซึ่งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อตรวจวิเคราะห์หาระดับ hsCRP เก็บรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์

6. เปรียบเทียบค่า hsCRP ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 กับค่า hsCRP ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 ว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ โดยใช้สถิติ linear regression equation และ pair t-test

6.1 สรุปและวิจารณ์ผลการทดลอง

จากการศึกษาเปรียบเทียบแสดงให้เห็นว่า ผลการตรวจวิเคราะห์ hsCRP ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และค่าที่ได้มีความสัมพันธ์กันดี การศึกษาความแม่นยำของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 โดยการทำ within run และ between run พบว่า มีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้คือ มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ไม่เกิน 5%

การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ hsCRP ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra400 พบว่ามีความสัมพันธ์กันดีตามรูปที่ 1 โดยการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r) เท่ากับ 0.997 มีค่าความชันเท่ากับ 1.047 และค่า y -intercept เท่ากับ 0.311 ดังสมการถดถอย (Linear regression equation) $y = 1.047x + 0.311$ และการทดสอบโดยใช้สถิติ pair t- test ปรากฏว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)



รูปที่ 1. แสดงความสัมพันธ์ของค่า hsCRP ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800

จากการศึกษาความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 จากสารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ ความเข้มข้นระดับต่ำ (CRPTN) และความเข้มข้นระดับสูง (Precicontrol Multi1) โดยการทำการทำ within run และ between run พบว่า มีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้คือมีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือไม่เกิน 5% ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1. แสดงค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800

	Modular P800			
	within-run		between-run	
	CRPTN	PCCC1	CRPTN	PCCC1
Mean	3.37	9.91	3.34	9.88
SD	0.02	0.07	0.02	0.07
%CV	0.62	0.70	0.69	0.72

7. ผลสำเร็จของงาน

วัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อแสดงให้เห็นว่าการวิเคราะห์ High sensitivity C-reactive protein (hsCRP) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 หลักการ Immunoturbidimetric assay ของบริษัท โปรแล็บ จำกัด กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 หลักการ Immunoturbidimetric assay ของกลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ pair t-test ($p > 0.05$) และค่าที่ได้มีความสัมพันธ์กันดี โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Coefficient of correlation, r) เท่ากับ 0.997 และจากการศึกษาความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 โดยการทำการ within run และ between run ด้วยสารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ พบว่า มีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ดี คือ มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ไม่เกิน 5% จากผลการเปรียบเทียบช่วยทำให้เกิดความมั่นใจว่าค่า hsCRP ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 และ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 ไม่แตกต่างกัน สามารถใช้แทนกันได้

ประโยชน์ที่ได้จากการศึกษาคือ การเปิดให้บริการตรวจ hsCRP ที่กลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์สามารถช่วยลดเวลาการรอผลของผู้ป่วยโดยแพทย์สามารถนำ hsCRP ที่ตรวจวิเคราะห์จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 ของทางกลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลางที่ทราบผลภายใน 1 วันโดยจากเดิมจะทราบผลประมาณ 3 วัน(บริษัท โปรแล็บ จำกัด) ไปใช้ในการประเมินโรคหัวใจในเด็ก ภาวะอ้วน ภาวะอ้วนในผู้ป่วยโรคกระดูก โดยมีอัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจลดลงร้อยละ 50 % และสามารถลดขั้นตอนและปริมาณงานของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในการเตรียมส่งตรวจเพื่อส่งตรวจกับ บริษัท โปรแล็บ จำกัด อีกทั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 ยังใช้งานง่ายไม่ยุ่งยาก จึงเหมาะที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์จะนำมาใช้

8. การนำไปใช้ประโยชน์

การศึกษาคณสมบัติของเครื่องเปรียบเทียบกันระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 ซึ่งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ในกลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 ในแง่ของหลักการ ทั้งสองเครื่องใช้หลักการเดียวกันในการตรวจวิเคราะห์ hsCRP คือใช้หลักการ Immunoturbidity อีกทั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 และเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 เป็นเครื่องจากบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ จึงทำให้แพทย์ติดตามผลการรักษาได้อย่างต่อเนื่องและจากผลการเปรียบเทียบดังกล่าวช่วยทำให้เกิดความมั่นใจว่าค่า hsCRP ที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 และเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Integra 400 ไม่แตกต่างกัน อีกทั้งเครื่องอัตโนมัติ Modular P800 ยังใช้งานง่ายไม่ยุ่งยาก และใช้เวลาในการตรวจน้อย จึงเหมาะที่ห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ จะนำมาใช้เพื่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่เร็วขึ้น ลดระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วย สร้างความพึงพอใจแก่ผู้มารับบริการของโรงพยาบาล

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

เนื่องจาก linearity ของน้ำยา hsCRP ที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 มีค่าอยู่ในช่วง 0-20 mg/L ทำให้ในการวิเคราะห์ผู้ป่วยที่มีภาวะอักเสบของกล้ามเนื้อหรือมีภาวะติดเชื้อซึ่งทำให้มีระดับของ hsCRP สูงเกิน linearity ที่เครื่องสามารถหาได้นั้น จึงต้องมีการเจือจางสิ่งส่งตรวจให้มีความเข้มข้นที่น้อยลง ทำให้บางครั้งเกิดความยุ่งยากในการที่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจที่มากกว่า 1 ครั้งจึงทำให้สิ้นเปลืองน้ำยา

10. ข้อเสนอแนะ

ในการตรวจวิเคราะห์ hsCRP ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Modular P800 มีข้อควรระวังดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างตรวจที่จะนำมาวิเคราะห์ต้องมีการปั่นแยกส่วนซีรัมหรือพลาสมาออกจากเลือดครบส่วนและไม่มีส่วนของไฟบรินที่อาจทำให้ sample probe ติดก่อนไฟบรินแล้วทำให้ sample probe เกิดการอุดตันได้
2. ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะอักเสบ ค่าของ hsCRP ที่ออกมาอาจจะสูงเกิน linearity ควรระมัดระวังในการออกผล

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอารยา จินตวิวัฒน์)

ผู้ขอรับการประเมิน

.....

วันที่

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(นายสมชัย เจ็ดเสริมอนันต์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ด้านบริการทางวิชาการ)

หัวหน้ากลุ่มงานชั้นสูตโรคกลาง

โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(นายสมชาย จิงมีโชค)

ตำแหน่งผู้อำนวยการ โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์

วันที่.....

**ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
ของ นางสาวอารยา จินตวิวัฒน์**

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการด้านบริการทางวิชาการ
(ตำแหน่งเลขที่ รพจ779) สังกัดโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ สำนักการแพทย์

เรื่อง การนำ Sigma metric มาใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในทางห้องเคมีคลินิกในโรงพยาบาล
เจริญกรุงประชารักษ์

หลักการและเหตุผล

การตรวจวิเคราะห์ หาปริมาณสารในเลือด เป็นการตรวจทางเคมีคลินิกที่มีประโยชน์สำหรับช่วยแพทย์ในการวินิจฉัย โรค ติดตามการรักษา และพยากรณ์โรค ผลการตรวจวิเคราะห์ ทางเคมีคลินิก ที่ถูกต้อง แม่นยำ และมีความน่าเชื่อถือต้องอาศัยการควบคุมคุณภาพที่ดี

ด้วยความสำคัญของการควบคุมคุณภาพภายในผู้ปฏิบัติงานควรมีความรู้ความเข้าใจในคุณลักษณะของการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละการตรวจวิเคราะห์เพื่อที่จะสามารถเลือกตัวควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม ซึ่งในอดีตที่ผ่านมาห้องปฏิบัติการใช้ระบบกฎเดี่ยว (Single rule) คือเมื่อวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพแล้วตกอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ($\pm 2SD$) จึงจะทำการตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วย แต่ก็มีข้อเสียคือ มีผลเตือนลวงสูง (false rejection) ทำให้ต้องเสียเวลาในการทำการควบคุมคุณภาพซ้ำ ทำให้สิ้นเปลืองเวลาและค่าใช้จ่าย ต่อมามีการปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพโดย Dr. James O Westgard และคณะ ได้นำแนวคิดเรื่อง Sigma metric มาผสานเข้ากับการใช้กฎหลายกฎ (Multi-rule) ในการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง ก็จะสามารถเลือกกฎที่เหมาะสม กับแต่ละรายการตรวจที่มีคุณลักษณะที่แตกต่างกัน เพื่อช่วยตรวจสอบข้อผิดพลาดของรายงานผลการวิเคราะห์ กฎหรือวิธีการที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพควรเป็นกฎที่ช่วยให้ผลการวิเคราะห์มีความถูกต้องมากที่สุด เป็นกฎที่ช่วยค้นหาความผิดพลาดได้ดีและ มีผลเตือนลวงต่ำที่สุด (Probability of false rejection) จากแนวคิดในการควบคุมคุณภาพที่เปิดกว้าง ทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้กฎที่เหมาะสมกับทุกรายการ

วัตถุประสงค์ และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อให้ผลการตรวจทางเคมีคลินิกมีความถูกต้อง
2. เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการทำ Internal Quality Control (IQC)
3. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจจับข้อผิดพลาด (error) และลดผลเตือนลวง (false rejection) ของสารควบคุมคุณภาพ

4. เพื่อให้ผู้มารับบริการมีความมั่นใจในผลการวิเคราะห์

กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

เพื่อบริการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารในเลือดทางเคมีคลินิก โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
ว่าอยู่ในระดับใด โดยใช้ค่า Sigma metric เป็นตัวตรวจจับ ซึ่งจะดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้

1. กำหนดค่า Allowable Total Error (TE_a) จาก CLIA proficiency testing criteria
2. เก็บข้อมูล %CV จากการทำ IQC โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ PCCC1 และ PCCC2 โดยเลือกจำนวน N มากกว่า 20 จากสูตร

$$\%CV = \frac{SD}{\text{Mean}} \times 100$$

Mean

3. เก็บรวบรวมผลการประเมิน External Quality Control (EQC) ของ RIQAS นำผลการประเมินที่ได้ทำการคำนวณหาค่า %Bias จากสูตร

$$\%Bias = \frac{\text{lab result} - \text{Mean for comparison}}{\text{Mean for comparison}} \times 100$$

Mean for comparison

โดยค่า %Bias ที่ยอมรับได้ ต้องไม่เกินค่า TE_a ของแต่ละรายการตรวจ

4. ทำการประเมินความสามารถของแต่ละการวิเคราะห์โดยใช้ Sigma metric จากสูตร

$$\text{Sigma metric} = (\% TE_a - \%Bias) / \%CV$$

5. นำค่า Sigma metric ที่ได้ มาใช้เลือกกฎในการควบคุมคุณภาพในแต่ละรายการตรวจแบบง่าย (rules of thumb)

ตารางที่ 2 การเลือกกฎโดยวิธีง่าย ๆ (Rules of thumb) สำหรับระดับความสามารถต่าง ๆ

Sigma metric	QC rule
< 4-sigma	Maximum QC $1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$, N = 6 ($P_{fr} = 0.07$, $P_{ed} = 0.77$)
4-sigma	Multi-rule หรือ 2.5 SD $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$, N = 4 ($P_{fr} = 0.03$) or $1_{2.5s}$, N = 4 ($P_{fr} = 0.04$)
< 5-sigma	2.5 SD $1_{2.5s}$, N = 2 ($P_{fr} = 0.03$)
≥ 5 -sigma	3 SD 1_{3s} , N = 2 ($P_{fr} < 0.01$)
≥ 6 -sigma	1_{3s} , N = 2 ($P_{fr} < 0.01$) หรือ $1_{3.5s}$, N = 2 ($P_{fr} < 0.01$)

สิ่งที่เป็นอุปสรรคคือ การที่ผู้ปฏิบัติงานยังไม่มีประสบการณ์ และความคุ้นเคยกับระบบควบคุมคุณภาพแบบ Sigma metric จึงทำให้ช่วงแรกของการปฏิบัติงาน เกิดความผิดพลาดและสับสนในข้อมูล และขั้นตอนในบางส่วน ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานควรวางแผนพร้อมทั้งศึกษาความรู้เพิ่มเติม ให้เกิดความเข้าใจที่ตรงถึงเป้าหมายของการควบคุมคุณภาพแบบ Sigma metric เพื่อประโยชน์สูงสุดและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่จะได้รับผลการรักษาที่ถูกต้อง รวดเร็ว นำไปสู่การตรวจติดตามการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประโยชน์ที่จะได้รับ

1. สามารถนำ Sigma metric มาใช้ในการเลือกกฎในการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้
2. สามารถเลือกใช้จำนวนของสารควบคุมคุณภาพได้เหมาะสม
3. ประหยัดงบประมาณค่าใช้จ่ายจากการใช้สารควบคุมคุณภาพเกินจำเป็น ที่เกิดจากผลเตือนลง
4. บุคลากรในหน่วยงานมีความเชื่อมั่นในผลการควบคุมคุณภาพ
5. ผู้รับบริการได้รับผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

ดัชนีชี้วัดความสำเร็จ

1. อัตราการทำการควบคุมคุณภาพซ้ำไม่เกิน 5 %
2. อัตราการรายงานผลผิดพลาดไม่เกิน 0.01%

(ลงชื่อ)

(นางสาวอารยา จินตวิวัฒน์)

ผู้ขอรับการประเมิน

(วันที่)