

ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล  
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ(ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่อง ที่เสนอให้ประเมิน

- ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา  
เรื่อง การควบคุมคุณภาพโดยการประยุกต์ใช้ sigma metric ในการตรวจวิเคราะห์  
ทางเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากสิน
- ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น  
เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการให้บริการในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ของงาน  
เคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากสิน

เสนอโดย

นางสาวมณฑิรา ฐานไพศาลกิจ  
ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ  
(ตำแหน่งเลขที่ รพต. 338)  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ  
โรงพยาบาลตากสิน สำนักการแพทย์

## ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. **ชื่อผลงาน** การควบคุมคุณภาพโดยการประยุกต์ใช้ sigma metric ในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากสิน
2. **ระยะเวลาที่ดำเนินการ** สิงหาคม 2560 – ธันวาคม 2560
3. **ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ**

sigma ( $\sigma$ ) เป็นสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์แสดงถึงค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD) six sigma ถูกใช้ในการบริหารครั้งแรกโดยโรงงานอุตสาหกรรม ซึ่งมีแนวคิดเพื่อลดข้อผิดพลาดให้เกิดขึ้นน้อยที่สุดจากกระบวนการผลิต โดยลดการเปลี่ยนแปลงของระบบจนค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 6SD สามารถอยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้ ดังนั้น sigma จึงมีหน่วยเป็นจำนวนข้อผิดพลาดต่อล้านครั้ง (defects per million, DPM) ในการคำนวณ sigma metric ที่เกิดขึ้นทำได้โดยการเปรียบเทียบข้อมูลกับกราฟการกระจายตัวของข้อมูลแบบปกติ (Gaussian distribution) โดยพบข้อมูลจำนวนร้อยละ 0.682689 จะอยู่ภายใน 1SD และมีข้อมูลจำนวนร้อยละ 0.317310อยู่นอก 1SD เมื่อคุณจำนวน 1 ล้านครั้งจะพบโอกาสเกิดข้อผิดพลาด 317,310 ครั้ง ใน 1 ล้านครั้ง ดังนั้น six sigma หรือ 6SD จะพบความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในระบบประมาณ 3.4 ครั้งใน 1 ล้านครั้ง ซึ่ง six sigma สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการควบคุมคุณภาพทุกกรณีที่สามารถตรวจวัดผลลัพธ์ได้ ต่อมา James O. Westgard และคณะได้นำวิธี six sigma มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อลดความผิดพลาด และเพิ่มคุณภาพในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (pre-analytical error) ขั้นตอนการวิเคราะห์ (analytical error) และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ (post-analytical error) เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วยการศึกษาก่อนหน้าพบความสัมพันธ์ระหว่าง sigma ข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสีย และระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ โดยพบว่าเมื่อ sigma เพิ่มขึ้น ข้อผิดพลาดและค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียจะลดลง และระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการเพิ่มขึ้น จะเห็นได้ว่าการนำ six sigma มาใช้มีประโยชน์อย่างยิ่งในการจัดการทางระบบคุณภาพ

การวางแผนควบคุมคุณภาพ (quality planning) เป็นกระบวนการมาตรฐานที่ช่วยในการควบคุมระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการซึ่งประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพ (quality control, QC) การประเมินคุณภาพ (quality assessment, QA) และการปรับปรุงคุณภาพ (quality improvement)

การควบคุมคุณภาพ หมายถึง การควบคุมคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยทำการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีทางสถิติ (statistical quality control) เพื่อใช้ในการติดตามผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำอยู่ใน

ขอบเขตที่ยอมรับได้และสามารถตรวจพบความผิดพลาดได้ทันทั่วทั้งที่ ทำให้ผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนผู้รับบริการมีความมั่นใจต่อผลการตรวจวิเคราะห์

การควบคุมคุณภาพประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control, IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (external quality control, EQC) การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการตรวจติดตามการตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์นั้นมีความถูกต้องน่าเชื่อถือก่อนที่จะรายงานผลแก่ผู้รับบริการ การควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลจากตัวอย่างที่ได้รับจากการเป็นสมาชิกขององค์กรในช่วงเวลาหนึ่ง (peer group) โดยห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกจะถูกจัดกลุ่มตามหลักการตรวจวิเคราะห์และเครื่องวิเคราะห์ที่ใช้ และทำการหาค่าเฉลี่ยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าดัชนีความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation index, SDI) ในแต่ละกลุ่มเพื่อนำมาเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์ในแต่ละสมาชิกห้องปฏิบัติการซึ่งใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ

#### 4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

งานเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากสินเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Mindray BS-800M ซึ่งเป็นเครื่องที่เพิ่งเปิดใช้ได้ไม่นาน โดยทำการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีจำนวน 24 รายการ ที่มีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอกองค์กร ได้แก่ albumin, amylase, alkaline phosphatase (ALP), alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), calcium (Ca), cholesterol, creatinine, creatine kinase (CK), direct bilirubin, glucose, hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>), HDL-cholesterol, iron, lactate dehydrogenase (LDH), LDL-cholesterol, magnesium (Mg), phosphorus (P), total bilirubin, total protein, triglyceride, urea nitrogen (BUN), uric acid การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทำโดยการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพภายในจำนวน 2 ระดับ วันละ 2 ครั้ง สำหรับการควบคุมคุณภาพภายนอก งานเคมีคลินิก โรงพยาบาลตากสินได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของโครงการ RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme) ของ Randox ที่มีสมาชิกจากทั่วโลกมากกว่า 45,000 ห้องปฏิบัติการ และสารที่นำมาวิเคราะห์สามารถทวนกลับการวิเคราะห์ไปยังสารมาตรฐานได้ (traceability) สำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ซึ่งไม่มีอยู่ในโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์ของโครงการ RIQAS ได้แก่ HbA<sub>1c</sub> ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกได้เข้าร่วมโปรแกรมของ Biorad และ LDL-cholesterol ทางห้องปฏิบัติการได้เข้าร่วมโปรแกรมของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปัจจุบันงานเคมีคลินิกได้นำ sigma metric มาใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และน่าเชื่อถือ เพิ่มความมั่นใจให้กับแพทย์ในการวินิจฉัย ติดตามรักษาผู้ป่วย

รวมถึงลดค่าใช้จ่ายจากการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพภายในที่มากเกินไป นอกจากนี้ยังช่วยในการตรวจสอบและเฝ้าระวังปัญหาที่เกิดขึ้นจากการตรวจวิเคราะห์ โดยการศึกษาครั้งนี้ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2560 – 31 ธันวาคม 2560

### ขั้นตอนการดำเนินการ

1. เก็บรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ของการควบคุมคุณภาพภายใน จำนวน 2 ระดับและการควบคุมคุณภาพภายนอก ตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2560 – 31 ธันวาคม 2560
2. นำมาคำนวณค่าทางสถิติเพื่อหา sigma metric โดยคำนวณค่า mean, SD (standard deviation), %CV (coefficient of variance) ซึ่งได้จากการควบคุมคุณภาพภายใน, ส่วน %Bias ซึ่งแสดงถึงความแตกต่างของผลการตรวจที่ได้จากห้องปฏิบัติการจากแหล่งอ้างอิง ได้จากผลการควบคุมภายนอกโดยห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของโครงการ RIQAS, Biorad และ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อให้ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ และ %TEa (Total allowable error, TEa) ซึ่งแสดงถึงค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้ระหว่างค่าที่ทำการตรวจวิเคราะห์และค่าที่แท้จริงจาก CLIA '88 (Clinical Laboratories Improvement Act '88) ในกรณีที่รายการตรวจวิเคราะห์ไม่มีค่า TEa จะใช้ค่า TEa จากแหล่งอื่นแทน ได้แก่ รายการทดสอบ phosphorus, direct bilirubin และ LDL-cholesterol จะใช้ค่า TEa จาก Canadian Fixed limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan ส่วนรายการทดสอบ HbA<sub>1c</sub> จะใช้ค่า TEa จาก The Royal College of Pathologists of Australia and the Australasian Clinical Biochemist Association Quality Assurance Program เพื่อคำนวณหา sigma metric ตามสูตรดังนี้

$$\%CV = \frac{\text{Standard deviation}}{\text{Laboratory mean}} \times 100$$

$$\%Bias = \frac{\text{Peer group mean} - \text{Lab result}}{\text{Peer group mean}} \times 100$$

$$\Sigma(\sigma) = \frac{\%TEa - \%Bias}{\%CV}$$

3. เลือกกฎที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมคุณภาพภายใน โดยอาศัย rule of thumb และดำเนินการหาสาเหตุแนวทางแก้ไขในรายการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า sigma metric น้อยกว่า 4 โดยใช้การคำนวณ Quality Goal Index (QGI) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยในการหาสาเหตุของข้อผิดพลาดในการตรวจวิเคราะห์ว่าเกิดจากความไม่เที่ยงตรง (imprecision) หรือความไม่แม่นยำ (inaccuracy) หรือทั้งสองสาเหตุในระบบซึ่งคำนวณโดยสูตรดังนี้

$$QGI = \frac{\text{Bias}}{1.5CV}$$

ค่า QGI <0.8 แสดงว่ามี imprecision

ค่า QGI 0.8 - 1.2 แสดงว่ามี imprecision และ inaccuracy

ค่า QGI >1.2 แสดงว่ามี inaccuracy

#### 4. สรุปผลดำเนินการ

#### 5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

#### 6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 100 โดยมีรายละเอียดของงานที่ปฏิบัติ ดังนี้

6.1 เก็บรวบรวมข้อมูลและทำการวิเคราะห์ผล

6.2 ผลการวิเคราะห์

ผลการประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Mindray รุ่น BS-800M ซึ่งใช้ในงานเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากสิน พบว่ารายการตรวจวิเคราะห์จำนวน 10 รายการ หรือร้อยละ 41.7 มีคุณภาพอยู่ในระดับดีเลิศ (world class performance, sigma metric 6) ได้แก่ amylase, AST, creatinine, creatine kinase, direct bilirubin, HDL- cholesterol, LDL-cholesterol, magnesium, triglyceride, uric acid รายการตรวจวิเคราะห์จำนวน 5 รายการ หรือร้อยละ 20.8 ของรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพอยู่ในระดับดีเยี่ยม (excellent performance, sigma metric 5) ได้แก่ albumin, ALP, cholesterol, iron, LDH รายการตรวจวิเคราะห์จำนวน 2 รายการ หรือร้อยละ 8.3 ของรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพอยู่ในระดับดี (good performance, sigma metric 4) ได้แก่ ALT, glucose นอกจากนี้ยังพบรายการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในระดับพอใช้ (marginal performance, sigma metric 3) มีจำนวน 3 รายการ หรือคิดเป็นร้อยละ 12.5 ได้แก่ phosphorus, total bilirubin, CO<sub>2</sub> ผลการประเมินความสามารถยังพบรายการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับปรับปรุง (unacceptable performance, sigma metric 3) จำนวน 4 รายการหรือคิดเป็นร้อยละ 16.7 ได้แก่ BUN, calcium, total protein, HbA<sub>1c</sub> ดังแสดงในตารางที่ 1 เมื่อทราบค่า sigma metric ในแต่ละการทดสอบแล้วทำให้สามารถเลือกกฎที่เหมาะสมในการทำการควบคุมคุณภาพภายใน ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 1 แสดงค่า %CV, %Bias, %TEa และ sigma metric จำแนกตามรายการตรวจวิเคราะห์

Test	%CV			%Bias	%TEa	Sigma metric		
	Control 1	Control 2	Acceptable			Control 1	Control 2	Minimum
Glucose	1.91	2.15	3.30	1.12	10.00	4.65	4.13	4.13
BUN	2.07	2.04	2.97	2.60	9.00	3.09	3.14	3.09
Creatinine	1.20	1.21	4.95	2.61	15.00	10.33	10.24	10.24
CO <sub>2</sub>	5.47	4.41	6.60	1.78	20.0	3.33	4.13	3.33
Uric acid	1.66	1.62	5.61	2.04	17.00	9.01	9.23	9.01
Cholesterol	1.74	1.77	3.30	1.10	10.00	5.11	5.03	5.03
Triglyceride	2.10	2.26	8.25	2.59	25.00	10.67	9.92	9.92
HDL-C	1.59	1.53	9.90	2.43	30.00	17.34	18.02	17.34
LDL-C	1.94	1.64	4.95	2.65	15.00	6.37	7.53	6.37
AST	1.74	1.58	6.60	1.42	20.00	10.68	11.76	10.68
ALT	2.96	2.14	6.60	7.29	20.00	4.29	5.94	4.29
ALP	4.59	4.13	9.90	3.43	30.00	5.79	6.43	5.79
Total protein	2.83	2.66	3.30	1.60	10.00	2.97	3.16	2.97
Albumin	1.47	1.29	3.30	2.02	10.00	5.43	6.19	5.43
Total bilirubin	4.50	5.19	6.60	3.25	20.00	3.72	3.23	3.23
Direct bilirubin	4.12	4.12	14.69	4.16	44.50	9.79	9.79	9.79
Calcium	2.16	1.95	3.07	3.70	9.30	2.59	2.87	2.59
Magnesium	3.13	3.17	8.25	3.94	25.00	6.73	6.64	6.64
Phosphorus	2.43	2.14	3.34	2.72	10.11	3.04	3.45	3.04
CK	3.27	2.34	9.90	2.26	30.00	8.48	11.85	8.48
LDH	3.21	3.11	6.60	2.85	20.00	5.34	5.51	5.34
Amylase	2.00	1.90	9.90	3.44	30.00	13.28	13.98	13.28
Iron	2.60	1.69	6.60	5.29	20.00	5.66	8.70	5.66
HbA1c	1.14	1.21	1.65	4.66	5.00	0.30	0.28	0.28

หมายเหตุ สำหรับค่า acceptable %CV ของค่า between-run imprecision ควรมีค่า %CV น้อยกว่า 0.33 เท่าของ TEa จึงอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

ตารางที่ 2 แสดงการเลือกใช้กฎตาม rule of thumb จำแนกตามค่า sigma metric ในแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์

Performance	QC recommendations	Test
6 sigma	1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> <0.01) 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> <0.01)	amylase, AST, creatinine, creatine kinase, direct bilirubin, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, magnesium, triglyceride, uric acid
5 sigma	1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> <0.01) when >5-sigma 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> =0.03) when <5-sigma	albumin, ALP, cholesterol, iron, LDH
4 sigma	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /4 <sub>1s</sub> , N=4 (P <sub>fr</sub> =0.03) 1 <sub>2.5s</sub> , N=4 (P <sub>fr</sub> =0.04)	glucose, ALT
<4 sigma	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6 (P <sub>fr</sub> =0.07, P <sub>ed</sub> =0.77)	BUN, CO <sub>2</sub> , calcium, phosphorus, total bilirubin, total protein, HbA <sub>1c</sub>

สำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า sigma metric น้อยกว่า 4 ได้นำมาหาค่า QGI ดังแสดงในตารางที่ 3 พบว่ารายการตรวจวิเคราะห์ total protein, total bilirubin ไม่มีความเที่ยงตรง (imprecision) ในการตรวจวิเคราะห์ รายการตรวจวิเคราะห์ HbA<sub>1c</sub> ไม่มีความแม่นยำ (inaccuracy) และรายการตรวจวิเคราะห์ BUN, CO<sub>2</sub>, calcium, phosphorus ไม่มีทั้งความแม่นยำ (inaccuracy) และ ไม่มีความเที่ยงตรง (imprecision) ในการตรวจวิเคราะห์

ตารางที่ 3 แสดงค่า Quality Goal Index (QGI) และสาเหตุที่เกิดขึ้นจากการตรวจวิเคราะห์ในรายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้ผล sigma metric น้อยกว่า 4

Test	QGI		Problem	
	Control 1	Control 2	Control 1	Control 2
BUN	0.84	0.85	imprecision and inaccuracy	imprecision and inaccuracy
CO <sub>2</sub>	0.22	0.27	imprecision and inaccuracy	imprecision and inaccuracy
Calcium	1.14	1.26	imprecision and inaccuracy	inaccuracy
Phosphorus	0.75	0.85	imprecision	imprecision and inaccuracy
Total protein	0.38	0.40	imprecision	imprecision
Total bilirubin	0.48	0.42	imprecision	imprecision
HbA <sub>1c</sub>	2.73	2.57	inaccuracy	inaccuracy

### 6.3 สรุปผล

จากการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยใช้ sigma metric พบว่า รายการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า sigma metric ตั้งแต่ 4 ขึ้นไป มีจำนวน 17 รายการ คิดเป็นร้อยละ 70.8 ได้แก่ albumin, ALP, ALT, amylase, AST, cholesterol, creatinine, creatine kinase, direct bilirubin, glucose, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, iron, LDH, magnesium, triglyceride, uric acid และรายการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า sigma metric น้อยกว่า 4 มีจำนวนทั้งสิ้น 7 รายการ หรือคิดเป็นร้อยละ 29.2 ได้แก่ BUN, CO<sub>2</sub>, calcium, phosphorus, total bilirubin, total protein, HbA<sub>1c</sub> เมื่อนำไปคำนวณ QGI พบว่า รายการตรวจวิเคราะห์ total protein, total bilirubin ไม่มีความเที่ยงตรงในการตรวจวิเคราะห์ รายการตรวจวิเคราะห์ HbA<sub>1c</sub> ไม่มีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ และรายการตรวจวิเคราะห์ BUN, CO<sub>2</sub>, calcium, phosphorus ไม่มีความแม่นยำและไม่มีความเที่ยงตรงในการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไข ดังต่อไปนี้ ทำการทบทวนขั้นตอนการเตรียมสารควบคุมคุณภาพในหน่วยงานให้มีแนวทางปฏิบัติที่เหมือนกัน ทำการตรวจสอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติโดยละเอียด พร้อมทั้งกำกับให้ช่างที่ดูแลรับผิดชอบทำ preventive maintenance ตามกำหนด ซึ่งผลจากการตรวจสอบพบว่าระบบน้ำที่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีค่า conductivity สูงกว่าระดับมาตรฐาน จึงได้ดำเนินการติดต่อให้ช่างที่ดูแลรับผิดชอบมาดำเนินการแก้ไขต่อไป ผลจากการประสานงานกับผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทให้มาตรวจสอบแก้ไขปัญหา โดยเฉพาะรายการตรวจวิเคราะห์ CO<sub>2</sub> ซึ่งผู้เชี่ยวชาญได้ทำการวัดปริมาณ CO<sub>2</sub> หลายจุดพบว่าห้องปฏิบัติการมีปริมาณ CO<sub>2</sub> สูงเกินไป จึงได้ทำการติดตั้งพัดลมระบายอากาศเพื่อลดระดับ CO<sub>2</sub> ในห้องปฏิบัติการต่อไป



ผลจากการศึกษาในครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าการใช้ sigma metric ในการประเมินประสิทธิภาพของการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละการทดสอบนั้น มีประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพ ทำให้ติดตามเฝ้าระวังปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ทราบถึงปัญหาของการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่มีค่า sigma metric น้อยเพื่อให้เกิดการพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการให้ผลการทดสอบมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือยิ่งขึ้นต่อไป

## 7. ผลสำเร็จของงาน

การนำ sigma metric มาประยุกต์ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก พบว่ามีรายการตรวจวิเคราะห์ ที่มีค่า sigma metric ตั้งแต่ 4 ขึ้นไป มีจำนวน 17 รายการ คิดเป็นร้อยละ 70.8 ได้แก่ albumin, ALP, ALT, amylase, AST, cholesterol, creatinine, creatine kinase, direct bilirubin, glucose, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, iron, LDH, magnesium, triglyceride, uric acid และรายการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า sigma metric น้อยกว่า 4 มีจำนวนทั้งสิ้น 7 รายการ หรือคิดเป็นร้อยละ 29.2 เมื่อนำรายการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า sigma metric น้อยกว่า 4 มาวิเคราะห์ QGI (Quality Goal Index, QGI) พบว่ารายการตรวจวิเคราะห์ total protein, total bilirubin ไม่มีความเที่ยงตรง รายการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ไม่มีความแม่นยำ และรายการตรวจวิเคราะห์ BUN, CO<sub>2</sub>, calcium, phosphorus ไม่มีความแม่นยำและไม่มีความเที่ยงตรง จะเห็นได้ว่า sigma metric สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมคุณภาพได้ทำให้เกิดการพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพได้ดียิ่งขึ้น

## 8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. เพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อเพิ่มความมั่นใจในการรายงานผลของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ รวมถึงแพทย์และผู้ป่วยที่มาเข้ารับบริการ
2. เพื่อลดค่าใช้จ่ายวัสดุอุปกรณ์ น้ำยา และแรงงานในการตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพภายในกรณีที่รายการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ดี
3. เพื่อศึกษาและหาสาเหตุแนวทางในการแก้ไขปัญหา กรณีที่รายการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ควรปรับปรุง
4. กระตุ้นให้ผู้ปฏิบัติงานตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพและสามารถนำมาปรับปรุงพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

## 9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Mindray BS-800M ได้วางจำหน่ายในท้องตลาดได้ไม่นานทำให้จำนวนห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพภายนอกนั้นมีจำนวนไม่มากจึงมีผลต่อค่า %Bias

## 10. ข้อเสนอแนะ

อาจทำการเปรียบเทียบผลของการนำ six-sigma มาใช้ในการควบคุมคุณภาพเทียบกับการควบคุมคุณภาพโดยใช้ multirule ตามวิธีเก่า เพื่อประเมินประสิทธิผล รวมถึงใช้ในการศึกษาค้นทุนค่าน้ำยาที่ใช้ในกระบวนการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... *กนกทิศา ฐานไพศาลกิจ* .....

(นางสาวมณฑิรา ฐานไพศาลกิจ)

ผู้ขอรับการประเมิน

วันที่ ..... *21 S.A. 2561* .....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... *หัตยา รัชฎาญญ* .....

(นางหัตยา รัชฎาญญ)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านบริการทางวิชาการ)

รักษาการหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิโรงพยาบาลตากสิน

วันที่ ..... *21 S.A. 2561* .....

ลงชื่อ ..... *สิรินาถ เวทชะเวทิน* .....

(นางสิรินาถ เวทชะเวทิน)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตากสิน

วันที่ ..... *21 S.A. 2561* .....

หมายเหตุ – หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ในช่วงระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2559 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2561

คือ นางสาวนภาพร กู้เกียรติพันธ์ ปัจจุบันเกษียณอายุราชการไปแล้ว

## ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ของ นางสาวมณฑิรา ฐานไพศาลกิจ

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ(ด้านบริการทางวิชาการ) (ตำแหน่งเลขที่ รพต.338) สังกัด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ โรงพยาบาลตากสิน สังกัดการแพทย์

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการให้บริการในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ของงานเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากสิน

### หลักการและเหตุผล

งานเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากสิน เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์สารเคมี จากตัวอย่างเลือด ปัสสาวะ และสารคัดหลั่งจากร่างกายของผู้ป่วย เพื่อใช้ในการวินิจฉัย ตรวจติดตามและ เฝ้าระวังโดยแพทย์ ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์จึงต้องมีความถูกต้องแม่นยำ และทันท่วงที ในกระบวนการ ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการประกอบด้วย 3 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ผลจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์มีข้อผิดพลาด เกิดขึ้นมากที่สุด โดยพบได้ถึงร้อยละ 60-70 ของข้อผิดพลาดทั้งหมดทางห้องปฏิบัติการ ข้อผิดพลาดที่พบ ได้บ่อย ได้แก่ การเจาะเก็บสิ่งส่งตรวจไม่ถูกวิธี การขนส่งสิ่งส่งตรวจ การเตรียมหรือการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ก่อนการวิเคราะห์ไม่ถูกวิธี จากสถิติการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจของงานเคมีคลินิก โรงพยาบาลตากสินระหว่างปี พ.ศ. 2558-2560 พบว่าอัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ 3 อันดับแรกที่พบได้บ่อย ได้แก่ เลือด hemolysis คิดเป็น ร้อยละ 62.9 รองลงมาคือสาเหตุจากการ clot ของสิ่งส่งตรวจที่มีสารกันเลือดแข็งคิดเป็นร้อยละ 16.0 และชื่อ นามสกุลบนหลอดเลือดไม่ตรงกับใบ request คิดเป็นร้อยละ 10.4 ซึ่งข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อ การรักษาตัวผู้ป่วย ทำให้เสียเวลา ค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นโดยไม่จำเป็น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องศึกษาถึงสาเหตุ ของปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางการแก้ไข ตลอดจนวางแผนป้องกันความ เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

การศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ต้องพิจารณาถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอน ก่อนการวิเคราะห์ ได้แก่

1. การเตรียมตัวผู้ป่วยก่อนทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ ซึ่งรวมถึงการเตรียมตัวก่อนการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง การอดอาหารก่อนเจาะเลือด การดื่มน้ำตาลในผู้ป่วยตั้งครรภ์ เป็นต้น
2. การเจาะเก็บสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ การระบุตัวผู้ป่วยที่ถูกต้อง การตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเจาะเก็บ เลือด เวลาในการรัด tourniquet ชนิดหลอดเลือดและลำดับการใช้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสารกันเลือด แข็ง ทักษะการเจาะเลือดของเจ้าหน้าที่ การปนเปื้อนจากสิ่งที่รบกวนการตรวจวิเคราะห์ การผสมสารกัน เลือดแข็งกับเลือด
3. การขนส่งสิ่งส่งตรวจ ควรคำนึงถึงระยะเวลาและสภาวะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจก่อนนำส่ง

4. การเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการวิเคราะห์ ได้แก่ การปั่นแยกเลือดซึ่งต้องใช้ระยะเวลา ความเร็วที่เหมาะสม และการแบ่งตัวอย่างเลือดในกรณีที่มีการส่งตรวจหลายใบ request เป็นต้น

ทั้งนี้ข้อผิดพลาดที่พบได้บ่อยในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ได้แก่ การส่งตรวจผิดพลาดหรือขาดสิ่งส่งตรวจ การระบุตัวผู้ป่วยไม่ถูกต้องหรือขาดการระบุ การเกิด hemolysis ในสิ่งส่งตรวจ และการเกิด clot ในสิ่งส่งตรวจที่มีการใช้สารกันเลือดแข็ง การใช้สารกันเลือดแข็งผิดประเภท การปนเปื้อนจากการให้สารทางหลอดเลือดแก่ผู้ป่วย ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่ไม่เพียงพอ สัดส่วนเลือดและสารกันเลือดแข็งไม่เหมาะสม การผสมเลือดและสารกันเลือดแข็งไม่เพียงพอ การเก็บและขนส่งสิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้อง การปั่นแยกโดยใช้ระยะเวลาและความเร็วไม่เหมาะสม

จะเห็นได้ว่าข้อผิดพลาดดังกล่าว สามารถป้องกันได้เมื่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ป่วยมีความรู้เข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของการเก็บสิ่งส่งตรวจและนำส่งทางห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง จะส่งผลต่อการให้การรักษาของแพทย์ ผู้ป่วย ได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว ลดการเสียเวลาและความเจ็บปวดที่เกิดจากการต้องเก็บสิ่งส่งตรวจใหม่ของผู้ป่วย รวมถึงลดค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการเก็บสิ่งส่งตรวจใหม่ การตรวจวิเคราะห์ซ้ำ จึงทำให้เกิดความพึงพอใจแก่ผู้มารับบริการและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในที่สุด

#### วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อสำรวจอุปสรรค ข้อบกพร่องและข้อผิดพลาดที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ซึ่งนำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่ถูกต้อง
2. เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนผู้ป่วยตระหนักถึงความสำคัญของการเก็บสิ่งส่งตรวจที่ถูกต้อง ซึ่งจะทำได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง
3. เพื่อลดอัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์ซ้ำจากสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสม
4. เพื่อพัฒนาการให้บริการให้มีคุณภาพที่ดียิ่งขึ้น เป็นไปตามมาตรฐานงานคุณภาพ โดยมีตัวชี้วัดที่ชัดเจนในการตรวจติดตาม

#### กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

1. ศึกษาขั้นตอนในการให้บริการ ตลอดจนข้อผิดพลาดและปัญหาของงานเคมีคลินิก จากการสอบถามผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการนำมาวิเคราะห์
2. ตรวจสอบกระบวนการทำงานที่เป็นจุดอ่อนหรือเกิดข้อผิดพลาด แล้วหาสาเหตุรวมถึงผลกระทบที่เกิดจากข้อผิดพลาดเหล่านั้น
3. ดำเนินการแก้ไขและปรับปรุงข้อผิดพลาด และเลือกสาเหตุข้อผิดพลาด เพื่อนำมากำหนดแนวทางการแก้ไขร่วมกับการจัดทำแนวทางปฏิบัติที่ดี (good practice guideline) สำหรับหน่วยงาน และทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อปรับปรุงให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องรวมถึงผู้รับบริการ
4. จัดการอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่ที่ทำการส่งตรวจ เจ้าหน้าที่ที่ทำหัตถการเจาะเก็บสิ่งส่งตรวจ และเจ้าหน้าที่ที่ส่งสิ่งส่งตรวจ
5. ปรับปรุงคำแนะนำในการเตรียมตัวและการเก็บสิ่งส่งตรวจผู้ป่วยก่อนการเจาะเก็บสิ่งส่งตรวจให้เข้าใจง่ายขึ้น

6. ทำการสุ่มตรวจเจ้าหน้าที่ที่ให้คำแนะนำการเตรียมตัวและเก็บสิ่งส่งตรวจแก่ผู้ป่วยเพื่อตรวจสอบว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

7. กำหนดให้เจ้าหน้าที่ทำการเจาะเลือดลงลายมือชื่อบนใบ request ของผู้ป่วย หรือพยาบาลที่เจาะเลือดในหอผู้ป่วยต้องลงชื่อผู้เก็บสิ่งส่งตรวจในระบบ HIS ของทางโรงพยาบาลตามจริง ในกรณีที่พบว่าเลือดผู้ป่วยมีปัญหาจากการเจาะเก็บบ่อย เช่น เกิด hemolysis ซึ่งอาจเป็นผลจากการปฏิบัติไม่ถูกวิธีของเจ้าหน้าที่ อาจเรียกเจ้าหน้าที่คนดังกล่าวมาสอนงานเกี่ยวกับขั้นตอนการเจาะเลือดที่ถูกต้อง

8. บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นและรายงาน Taksin Occurrence Report (TOR) ทุกครั้งที่พบปัญหา เพื่อให้หัวหน้าหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบปัญหาและหาแนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

#### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้รับบริการ ได้แก่ ผู้ป่วยและญาติ บุคลากรในโรงพยาบาล มีความพึงพอใจจากการเข้ารับบริการ
2. ลดอัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจและลดระยะเวลาการรอคอยผล
3. ยกระดับการปฏิบัติงานให้ได้มาตรฐานงานคุณภาพและรับรองมาตรฐานจากสถาบันตรวจภายนอก

4. ลดข้อผิดพลาด หรือข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ

5. ลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาล เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในการเจาะเก็บสิ่งส่งตรวจซ้ำ น้ำยาและวัสดุสารเคมีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

#### ตัวชี้วัดความสำเร็จ

1. อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ ลดลงร้อยละ 70
2. อัตราความพึงพอใจของผู้รับบริการเพิ่มขึ้นร้อยละ 30

ลงชื่อ..... *นางสาวมณฑิรา ฐานไพศาลกิจ* .....

(นางสาวมณฑิรา ฐานไพศาลกิจ)

ผู้ขอรับการประเมิน

..... 21 S.A. / 2561 .....