

## ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. **ชื่อผลงาน** การนำ Six-Sigma มาประยุกต์ใช้เพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยเครื่อง Cobas e601 ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลกลาง

2. **ระยะเวลาที่ดำเนินการ** ตั้งแต่เดือน มกราคม 2562 – มิถุนายน 2562

3. **ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ**

3.1 ความรู้และทักษะการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas e601

3.2 ความรู้ทางด้านการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) และการประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยองค์กรภายนอก (EQA) และการแปลผล

3.3 ความรู้ทางด้านคอมพิวเตอร์ในการใช้โปรแกรม Cobas IT 5000 เพื่อช่วยในการเก็บข้อมูลและคำนวณทางสถิติ

3.4 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับ Six-sigma

Six-sigma เป็นแนวทางที่กำเนิดขึ้นเป็นครั้งแรกในภาคอุตสาหกรรมในราวปี ค.ศ.1979 (พ.ศ 2522) โดย Bill Smith เป็นผู้คิดและเสนอแนวทาง Six-Sigma ขึ้นเพื่อใช้ในบริษัท Motorola และเริ่มแพร่หลายในปี 1986 (พ.ศ. 2529) แนวคิดเกี่ยวกับ Six-Sigma ได้รับความสนใจจากผู้ดูแลห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ด้วยความต้องการให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดเพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย ทั้งนี้มาจากพื้นฐานทางสถิติเกี่ยวกับการกระจายแบบรูประฆังคว่ำ (normal distribution) หรือกอสเซียเนียน (Gaussian distribution) ที่พบว่าในกรณีของ 2-sigma ( $\pm 2SD$ ) นั้นจะมีพื้นที่ที่อยู่นอกขอบเขตที่กำหนด 4.54% หรือมีโอกาสเกิดความผิดพลาด 45,400 ครั้ง ในการปฏิบัติงานหนึ่งล้านครั้ง ( 45,400 defects per million หรือ 45,400 DPM ) ซึ่งอาจคิดว่าเป็นอัตราส่วนแต่ในความเป็นจริงความผิดพลาดแต่ละครั้งมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย สำหรับในกรณีของ 3-sigma ( $\pm 3SD$ ), 4-sigma ( $\pm 4SD$ ), 5-sigma ( $\pm 5SD$ ), และ 6-sigma ( $\pm 6SD$ ) นั้นจะมีพื้นที่ที่อยู่นอกขอบเขตที่กำหนด 0.27%, 0.0063%, 0.000057%, และ 0.00000002% หรือมีโอกาสเกิดความผิดพลาด 2,700 DPM, 63 DPM, 0.57 DPM, และ 0.002 DPM ตามลำดับ ดังนั้นจึงเป็นพื้นฐานที่มาของแนวคิดและการใช้ Six-sigma ในการพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการ<sup>(1)</sup> ดังนั้น James O Westgard จึงได้นำแนวคิดดังกล่าวมาผสานเข้ากับกฎหลายกฎที่ท่านและคณะคิดและพัฒนาขึ้น จนในปัจจุบันการพัฒนาความสามารถในการ

วิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสู่ระดับของ Six-sigma เป็นเรื่องที่เป็นไปได้และเข้าใจได้อย่างเป็นรูปธรรม

### 3.5 แนวคิดเกี่ยวกับกฎหลายกฎ

กฎหลายกฎ (multi-rule) หรือที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายในชื่อของ “Westgard multi-rule”<sup>(2)</sup> เริ่มแรกกฎนี้มี 6 ข้อ การใช้จะใช้การเรียงลำดับจากกฎข้อแรกไปจนกฎข้อสุดท้ายคือ  $1_{2s}$ ,  $1_{3s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $4_{1s}$  และ  $10_x$  และนิยมเรียกว่า “multi-rule” ซึ่งต่อมามีการประยุกต์เพิ่มเติมกฎอื่นๆอีกหลายกฎ การใช้กฎหลายกฎนี้เกิดจากแนวคิดที่ว่า การควบคุมคุณภาพด้วยการใช้กฎกฎเดี่ยวย่อมจะให้ผลผู้การใช้กฎหลายกฎไม่ได้ โดยได้แนวคิดมาจากการพบเห็นว่าการตรวจวินิจฉัยและติดตามรักษาโรค ซึ่งบ่อยครั้งพบว่าการใช้วิธีการหรือรายการตรวจหลายรายการช่วยให้โอกาสที่จะตรวจพบโรคสูงขึ้น รวมทั้งการใช้รายการตรวจหลายรายการช่วยในการติดตามรักษาผู้ป่วยได้ครอบคลุม ทำให้สามารถป้องกันผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นทั้งในระยะสั้นและยาวได้ดี ดังนั้นจึงเกิดความคิดที่ว่ากฎหลายกฎน่าจะช่วยให้เกิดการเตือนล่วงหน้า ขณะที่สามารถค้นหาความผิดพลาดได้ดี รายละเอียดของกฎแต่ละกฎมีดังนี้

$1_{2s}$  เป็นกฎที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายในกฎกฎเดียว โดยใช้ควบคู่กับ LJ-Chart เมื่อนำมาใช้ในกฎหลายกฎ มีความหมายถึงการเตือนผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ระดับเดียนั้น (single control material) เมื่อผลนั้นอยู่นอก  $mean \pm 2SD$

$1_{3s}$  เป็นกฎที่นิยมใช้ในกฎกฎเดียว โดยใช้ควบคู่กับ LJ-Chart เมื่อนำมาใช้ในกฎหลายกฎมีความหมาย หมายถึงการปฏิเสธผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ระดับเดียนั้น (single control material) เมื่อผลนั้นอยู่นอก  $Mean \pm 3SD$

$2_{2s}$  เป็นกฎที่ใช้แสดงการปฏิเสธ เมื่อผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ระดับเดียนั้น (single control material) จำนวน 2 ครั้งติดต่อกัน มีผลอยู่ที่  $mean + 2SD$  หรือ  $mean - 2SD$

$R_{4s}$  เป็นกฎที่ใช้แสดงการปฏิเสธ เมื่อผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ระดับเดียนั้น (single control material) จำนวน 2 ครั้งติดต่อกัน มีผลหนึ่งอยู่นอก  $mean + 2SD$  และอีกผลหนึ่งอยู่นอก  $mean - 2SD$  หรือในลักษณะที่ทำให้ค่าทั้งสองครั้งต่างกัน  $4SD$

- 4<sub>is</sub> เป็นกฎที่ใช้แสดงการปฏิบัติ เมื่อผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ระดับเดียว (single control material) จำนวน 4 ครั้งติดต่อกัน มีผลอยู่ที่  $mean + 1SD$  หรือ  $mean - 1SD$  หรือใช้ในกรณีที่ใช้สารควบคุมคุณภาพสองระดับ (two control material) และพบว่าผล IQC 2 ครั้งติดต่อกันของสารควบคุมคุณภาพแต่ละระดับ มีผลอยู่ที่  $mean + 1SD$  หรือ  $mean - 1SD$
- 10<sub>x</sub> เป็นกฎที่ใช้แสดงการปฏิบัติ เมื่อผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ระดับเดียว (single control material) จำนวน 10 ครั้งติดต่อกัน มีผลอยู่ที่ด้านใดด้านหนึ่งของ  $mean$  หรือใช้ในกรณีที่ใช้สารควบคุมคุณภาพสองระดับ (two control material) และพบว่าผล IQC 5 ครั้งติดต่อกันของสารควบคุมคุณภาพแต่ละระดับ มีผลอยู่ที่ด้านใดด้านหนึ่งของ  $mean$
- 8<sub>x</sub> เป็นกฎที่ใช้แสดงการปฏิบัติ เมื่อผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพ 4 ระดับ (4N) เมื่อผลจำนวน 8 ครั้งติดต่อกัน มีผลอยู่ที่ด้านใดด้านหนึ่งของ  $mean$  และอาจใช้ในกรณีที่ใช้สารควบคุมคุณภาพสองระดับ (2N) ด้วยก็ได้
- 12<sub>x</sub> เป็นกฎที่ใช้แสดงการปฏิบัติ เมื่อผลการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพ 4 ระดับ (4N) เมื่อผลจำนวน 12 ครั้งติดต่อกัน มีผลอยู่ที่ด้านใดด้านหนึ่งของ  $mean$

การให้บริการการตรวจทางห้องปฏิบัติการนั้นเป็นงานที่มีความสำคัญ การควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้นกฎหรือวิธีการในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ควรเป็นกฎหรือวิธีที่ช่วยให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องมากที่สุด หรืออีกนัยหนึ่งคือควรเป็นกฎหรือวิธีที่ช่วยค้นหาความผิดพลาดได้ดีที่สุดและไม่มีผลเดือนหลวง

#### 4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก รพ.กลาง ได้ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas e601 ในการตรวจวิเคราะห์ Tumor marker (CEA, AFP, PSA, B-HCG, CA125, CA15-3, CA19-9), Thyroid function test (TSH, FT4, T4, FT3, T3), Parathyroid Hormone, Ferritin, Cortisol และ Troponin T (Hi sensitive) โดยมีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ และเพื่อให้การตรวจวิเคราะห์และการประมวลผลการทำงานของเครื่องมือ

ประสิทธิภาพมากขึ้นจึงนำ Sigma-metric มาประเมินเพื่อเลือกใช้ Westgard rule ที่เหมาะสมกับ Performance ของรายการตรวจนั้น ๆ โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1. รวบรวมข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (EQA)
2. คำนวณและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ
3. สรุปผลการดำเนินการ

## 5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

## 6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด โดยมีรายละเอียดดังนี้

6.1 รวบรวมผล IQC ของรายการตรวจทั้งหมด 16 รายการ ได้แก่ CEA, AFP, PSA , B-HCG , CA125, CA15-3, CA19-9, TSH, FT4, T4, FT3, T3, Parathyroid Hormone , Ferritin , Cortisol และ Troponin T (Hi sensitive) ตั้งแต่วันที่ 2 /1/ 62 – 30/4/62 จำนวนอย่างน้อย 40 ค่า ( $N \geq 40$ ) มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย (MEAN) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของห้องปฏิบัติการโดยใช้โปรแกรม Cobas IT 5000 และคำนวณหา % CV โดยใช้สูตร

$$\% CV = \left[ \frac{SD}{MEAN} \right] \times 100$$

ซึ่งเกณฑ์ในการยอมรับของค่า % CV ในการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision) คือ % CV ต้องไม่เกิน 0.33 เท่า ของค่า TEa (Total error allowable) ดังตารางในภาคผนวก

6.2 รวบรวมผล EQA ของแต่ละรายการตรวจย้อนหลัง 10 เดือน ( $N = 10$ ) โดยใช้ผลจาก RIQAS (RANDOX INTERNATIONAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME)<sup>(3)</sup> ตั้งแต่เดือน พ.ค. 61 – มี.ค. 62 ส่วน Troponin T (Hi sensitive) จะใช้ผลจาก TIQCon PROGRAM<sup>(4)</sup> ( $N = 54$ ) ซึ่งเป็นโปรแกรมที่สามารถดูค่า peer group ในกลุ่มที่ใช้น้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์เดียวกันของบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ มาคำนวณหา % Bias โดยใช้สูตร

$$\% Bias = \left[ \frac{(Lab \ result - Designated \ value)}{Designated \ value} \right] \times 100$$

ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ย % Bias จากผล EQA ย้อนหลัง 10 เดือน

Test	% Bias										% Mean
	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	Sample 6	Sample 7	Sample 8	Sample 9	Sample 10	Bias
AFP	10.5	3.1	2.3	1.5	6.45	3.2	1.9	2.9	3.9	5.81	4.16
β-HCG	6	2.7	1.76	2.18	3.58	1.7	0.7	5	1	4	2.86
CA125	6.2	1.6	3.7	0.1	1.86	1.7	3.3	0.9	2.5	6.5	2.84
CA15-3	2.8	0.3	3.6	2.6	5.92	0.1	2.6	17.5	0.8	0.7	3.69
CA19-9	0.7	1.8	6.4	7.6	13.91	3.7	4.3	3.7	0.7	1.1	4.39
CEA	0.6	1.8	3.3	1.5	11.25	2.7	5	4.9	3.4	0.9	3.54
Cortisol	2.3	1.1	3.3	4	0.9	1.4	2.7	8.3	2.6	5.4	3.20
Ferritin	1	3.1	3.2	9.2	8.89	1.3	2.3	1.8	1.6	0.2	3.26
FT3	3.6	2.9	0.9	2.5	4.76	0.6	2.3	8	2.7	0.7	2.90
FT4	8.9	8.9	4.8	6.9	2.04	6	4.3	5.3	3.7	0.3	5.11
PSA	7	3.6	4.5	5.9	7.89	8.9	2.8	3.3	1.5	3.7	4.91
PTH	0.6	38.4	2.7	54.1	1.9	6.4	7.1	36.9	4.3	8.8	16.12
T3	9	1.6	2.3	2.7	5.9	2.1	2.7	3.2	0.9	1.3	3.17
T4	4.2	4.8	1.5	0.8	0.88	1.4	4.7	3.7	1.8	4.2	2.80
TSH	3.4	1.1	0.8	5.9	1.75	1.3	2.9	0.7	8	1	2.69

6.3 กำหนดค่า TEa (Total error allowable) โดยใช้ค่าจากสถาบัน CLIA<sup>(5)</sup>, RCPA<sup>(6)</sup> และ BV<sup>(7)</sup> ใน  
 ที่นี้ เลือกใช้ตามสมาคมพยาธิวิทยาคลินิกไทยและตามความเหมาะสมของข้อมูล

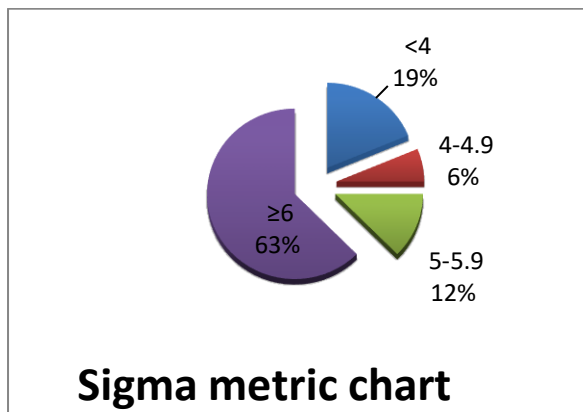
6.4 คำนวณ Sigma metric โดยใช้สูตร

$$\text{Sigma metric} = \frac{\%TEa - \%bias}{\%CV}$$

ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ค่า Sigma metric ของรายการตรวจวิเคราะห์เครื่อง Cobas e601

ลำดับ	Test	%TEa	%Bias	%CV		Sigma Metric		Minimum Sigma
				Level 1	Level 2	Level 1	Level 2	
1	AFP	21.9	4.16	2.35	2.35	7.6	7.6	7.6
2	$\beta$ -HCG	15	2.86	3.24	3	3.7	4	3.7
3	CA125	35.4	2.84	2.09	1.86	15.6	17.5	15.6
4	CA15-3	20.8	3.69	2.89	1.95	5.9	8.8	5.9
5	CA19-9	46	4.39	2.39	1.91	17.4	21.8	17.4
6	CEA	24.7	3.54	3.19	2.61	6.6	8.1	6.6
7	Cortisol	25	3.2	3.18	2.95	6.9	7.4	6.9
8	Ferritin	16.9	3.26	1.49	1.5	9.2	9.1	9.1
9	FT3	11.3	2.9	2.03	1.44	4.1	5.8	4.1
10	FT4	15	5.11	3.81	3.5	2.6	2.8	2.6
11	PSA	33.6	4.91	0.86	1.06	33.4	27.1	27.1
12	PTH	30.2	16.12	1.93	1.26	7.3	11.2	7.3
13	T3	9.22	3.17	2.33	2.23	2.6	2.7	2.6
14	T4	19.98	2.8	3.12	2.92	5.5	5.9	5.5
15	Troponin T Hi sensitive	48.9	2.7	3.36	1.37	13.8	33.7	13.8
16	TSH	23.7	1.97	2.15	2.43	10.1	8.9	8.9



Sigma metric	จำนวน Tests	คิดเป็น %
$< 4$	3	19
4-4.9	1	6
5-5.9	2	12
$\ge 6$	10	63
รวม	16	100

รูปภาพที่ 1

จากตารางที่ 2 พบว่าเครื่อง Cobas e601 มีค่า Sigma metric ดังนี้

Sigma metric <4 มี 3 รายการ ได้แก่  $\beta$ -HCG , FT4 และ T3

Sigma metric 4 – 4.9 มี 1 รายการ ได้แก่ FT3

Sigma metric 5-5.9 มี 2 รายการ ได้แก่ CA 15-3 และ T4

Sigma metric  $\geq 6$  มี 10 รายการ ได้แก่ AFP , CA125 , CA 19-9 , CEA , Cortisol ,

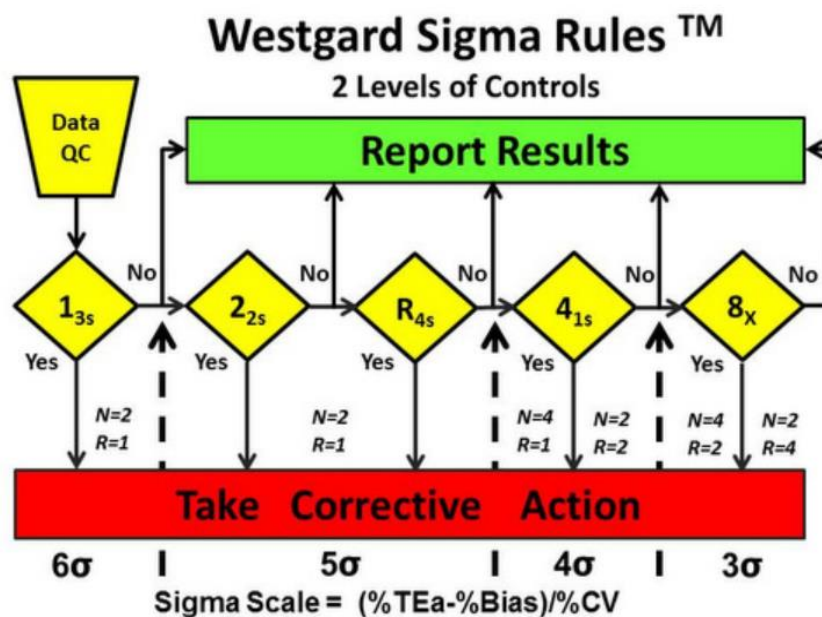
Ferritin, PSA , PTH , Troponin T Hi sensitive และ TSH และคิดเป็นร้อยละ ได้ดังรูปภาพที่ 1

6.5 นำค่า Sigma metric ที่ได้ของแต่ละรายการตรวจไปเลือกใช้กฎ Westgard Sigma Rules<sup>(8)</sup> โดย

- รายการตรวจที่มีค่า Sigma metric  $\geq 6$  สามารถเลือกใช้กฎ  $1_{3s}$  (N=2,R=1)
- รายการตรวจที่มีค่า Sigma metric  $\geq 5$  ให้ใช้กฎ  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$  (N=2,R=1)
- รายการตรวจที่มีค่า Sigma metric  $\geq 4$  ให้ใช้กฎ  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$  (N=4,R=1 หรือ N=2,R=2)
- รายการตรวจที่มีค่า Sigma metric < 4 ให้ใช้กฎ  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x$  (N=4,R=2 หรือ N=2 ,R=4) ดังแสดงในรูปภาพที่ 2 และตารางที่ 3

โดย N หมายถึง จำนวนระดับของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการทำ IQC

R หมายถึง จำนวนรอบที่มีการทำ IQC



รูปที่ 2 ที่มา <https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>

ตารางที่ 3 แสดงค่า Sigma metric ของแต่ละรายการตรวจและ Westgard rule ที่ใช้

ลำดับ	Test	Sigma metric	QC rules.
1	AFP	7.6	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
2	$\beta$ -HCG	3.7	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_x : N=4 + R = 2$
3	CA125	15.6	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
4	CA15-3	5.9	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} : N=2 + R = 1$
5	CA19-9	17.4	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
6	CEA	6.6	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
7	Cortisol	6.9	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
8	Ferritin	9.1	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
9	FT3	4.1	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} : N=4 + R = 1$
10	FT4	2.6	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_x : N=4 + R = 2$
11	PSA	27.1	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
12	PTH	7.3	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
13	T3	2.6	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_x : N=4 + R = 2$
14	T4	5.5	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} : N=2 + R = 1$
15	Troponin T Hi sensitive	13.8	$1_{3s} : N=2 + R = 1$
16	TSH	8.9	$1_{3s} : N=2 + R = 1$

จากการศึกษาเบื้องต้นจะเห็นได้ว่า รายการตรวจใดที่มีค่า Sigma metric สูง สามารถเลือกใช้กฎที่มีความเข้มงวดต่ำได้ และรายการตรวจใดที่มีค่า Sigma metric ต่ำ ต้องใช้กฎที่มีความเข้มงวดสูง มาช่วยในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย การนำ Sigma metric มาช่วยประเมินความสามารถในการตรวจวิเคราะห์นั้นทำให้สามารถเลือก Westgard rule ที่เหมาะสมสำหรับแต่ละรายการตรวจทำให้เกิดผลเดือนลงต่ำและค้นหาความผิดพลาดได้ดี ซึ่งทำให้กระบวนการทำงานไม่ยุ่งยาก ซับซ้อน มีความยืดหยุ่น ไม่สิ้นเปลืองทรัพยากรต่างๆ อีกทั้งยังช่วยให้สามารถวางแผน แก้ไข ปรับปรุงการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ด้วย



## 7. ผลสำเร็จของงาน

1. ได้ทราบถึงค่า Sigma metric ของแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์โดยเครื่อง Cobas e601 ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลกลาง และนำค่า Sigma metric ที่ได้มาใช้ในการประเมิน Performance ของรายการตรวจนั้น ๆ และนำไปสู่การเลือกใช้กฎ Westgard Rule ที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ
2. ได้ทราบถึงค่า % CV ที่ได้จากการทำ IQC (Internal Quality Control) และ % Bias ที่ได้จากการทำ EQA (External Quality Assessment) และนำค่าเหล่านี้มาประเมินเพื่อพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการ

## 8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. พัฒนาระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโรงพยาบาลกลางตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
2. เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นให้แก่แพทย์ในการนำผลตรวจทางห้องปฏิบัติการไปใช้ในการตัดสินใจวางแผนทางการรักษาผู้ป่วย

## 9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

1. ค่า %CV และ % Bias นั้นต้องคำนวณมาจากข้อมูลที่ถูกต้องและมีจำนวนมากพอจึงจะสะท้อนถึงประสิทธิภาพที่แท้จริงของแต่ละรายการตรวจได้
2. การเลือกใช้ %TEa แต่ละสถาบันนั้น มีผลต่อการคำนวณ Sigma metric ของแต่ละรายการตรวจ ดังนั้นถ้าเลือกใช้ค่า %TEa ที่ต่างกันก็มีผลทำให้ได้ค่า Sigma metric ที่ต่างกันด้วย

## 10. ข้อเสนอแนะ

ควรมีการอบรมให้ความรู้เรื่อง Sigma metric แก่ผู้ปฏิบัติงานและควรติดตามสมรรถนะของวิธีตรวจวิเคราะห์ทุกเดือนซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงก็ควรทำการประเมินประสิทธิภาพของวิธีตรวจวิเคราะห์ใหม่เพื่อจะได้เลือกกฎที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในขณะนั้น

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ภัทรณี ใจนักทอง.....

(นางสาวภัทรณี ตำแหน่ง)

ผู้รับการประเมิน

21 / ๕.๓ / ๖3

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....บุญยอด ปิงเจริญ.....

(นายบุญยอด ปิงเจริญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านบริการทางวิชาการ).

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

21 / ๕.๓ / ๖3

ลงชื่อ.....เพชรพงษ์.....

(นายเพชรพงษ์ กำจรกิจการ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

21 / ๕.๓ / ๖3

## เอกสารอ้างอิง

- (1) นวพรรณจารุรักษ์หนังสือการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ด้วยกฏหลายกฏ : ระดับเบื้องต้น.  
พิมพ์ครั้งที่ 1, โรงพิมพ์บริษัท แอล.ที.อาร์.ต. พรินติ้ง จำกัด. 2551
- (2) Westgard JO. “Westgard rules” and Multirules, Retrieved Feb2, 2019. from  
<http://www.westgard.com/mltirule.htm>
- (3) RIQAS Evaluation of Performance , Retrieved Feb 2, 2019 . from  
<http://riqasconnect.randox.com/riqas/documents/en-eval.pdf>
- (4) TIQCon QUALITY DESKTOP Web Based/Real Time Peer Group Comparison Tool, Retrieved Feb  
8 , 2019 . from <http://www.tiqcon.com/>
- (5) Westgard JO. CLIA REQUIREMENTS FOR ANALYTICAL QUALITY, Retrieved May 1, 2019.  
from <http://www.westgard.com/clia.htm>.
- (6) Westgard JO. RCPA Allowable Limits of Performance for Biochemistry, Retrieved May 1, 2019.  
from <https://www.westgard.com/rcpa-biochemistry.htm>.
- (7) Westgard JO. DESIRABLE BIOLOGICAL VARIATION DATABASE SPECIFICATIONS  
, Retrieved May 1, 2019. from <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
- (8) Westgard JO. WESTGARD SIGMA RULES , Retrieved May1, 2019. from  
<https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>

ภาคผนวก

ตารางแสดงการประเมินค่า % CV ของรายการตรวจวิเคราะห์เครื่อง Cobas e601

Test	QC level	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
AFP	1	2.35	7.227	ยอมรับ
	2	2.35		ยอมรับ
β-HCG	1	3.24	4.95	ยอมรับ
	2	3		ยอมรับ
CA125	1	2.09	11.682	ยอมรับ
	2	1.86		ยอมรับ
CA15-3	1	2.89	6.864	ยอมรับ
	2	1.95		ยอมรับ
CA19-9	1	2.39	15.18	ยอมรับ
	2	1.91		ยอมรับ
CEA	1	3.19	8.151	ยอมรับ
	2	2.61		ยอมรับ
Cortisol	1	3.18	8.25	ยอมรับ
	2	2.95		ยอมรับ
Ferritin	1	1.49	5.577	ยอมรับ
	2	1.5		ยอมรับ
FT3	1	2.03	3.729	ยอมรับ
	2	1.44		ยอมรับ
FT4	1	3.81	4.95	ยอมรับ
	2	3.5		ยอมรับ
PSA	1	0.86	11.088	ยอมรับ
	2	1.06		ยอมรับ
PTH	1	1.93	9.966	ยอมรับ
	2	1.26		ยอมรับ

ตารางแสดงการประเมินค่า % CV ของรายการตรวจวิเคราะห์เครื่อง Cobas e601(ต่อ)

Test	QC level	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
T3	1	2.33	3.0426	ยอมรับ
	2	2.23		ยอมรับ
T4	1	3.12	6.5934	ยอมรับ
	2	2.92		ยอมรับ
Troponin T Hi sensitive	1	3.36	16.137	ยอมรับ
	2	1.37		ยอมรับ
TSH	1	2.15	7.821	ยอมรับ
	2	2.43		ยอมรับ

## ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ของ นางสาวภัทราณี คำหนักทอง

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)  
(ตำแหน่งเลขที่ รพก.350) สังกัดกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ  
โรงพยาบาลกลาง สำนักงานการแพทย์

เรื่อง การพัฒนาการบริการ โดยการเพิ่มการตรวจ PRO-CALCITONIN (PCT) แก่ผู้ใช้บริการ

### หลักการและเหตุผล

PRO-CALCITONIN (PCT) เป็นฮอร์โมนที่เป็นสารตั้งต้นของฮอร์โมน Calcitonin ถูกสร้างมาจากเซลล์หลาย ๆ ชนิดและอวัยวะต่าง ๆ มากมาย โดยตัวกระตุ้นที่มีอิทธิพลในการกระตุ้นการสร้าง PCT ได้มากที่สุด ได้แก่ Proin-inflammatory cytokines และ Endotoxins ของเชื้อแบคทีเรีย PCT เป็นตัวชี้วัดทางชีวภาพที่มีความถูกต้องแม่นยำสูงในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดและช่วยบอกการดำเนินของโรคและพยากรณ์โรคในผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดด้วย ระดับของ PCT จะสูงขึ้นอย่างรวดเร็วภายใน 6-12 ชั่วโมงหลังจากเกิดการติดเชื้อและมีการอักเสบตามมาซึ่งหากให้การรักษภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดอย่างเหมาะสมและรวดเร็วตั้งแต่ระยะแรกเริ่มนั้นผลการรักษามักจะดีอย่างเห็นได้ชัด ผู้ป่วยมีอัตราการรอดชีวิตสูงขึ้น ในปัจจุบันการตรวจ PCT นั้นยังไม่มีบริการในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลกลางจึงต้องทำการส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกโรงพยาบาลกลางทำให้ผู้รับบริการได้รับความล่าช้าและแพทย์ใช้เวลานานในการวางแผนการรักษาผู้ป่วยอีกทั้งขั้นตอนการส่งตรวจภายนอกโรงพยาบาลยังมีความยุ่งยากซับซ้อนด้วยดังนั้นหน่วยภูมิคุ้มกันวิทยาศึกษาจึงได้ทบทวนกระบวนการและพัฒนาการบริการ โดยการเพิ่มการตรวจ PRO-CALCITONIN (PCT) ให้แก่ผู้ใช้บริการ

### วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

เนื่องจากการตรวจ PRO-CALCITONIN (PCT) เป็นตัวชี้วัดที่มีความถูกต้องและแม่นยำสูงในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดและช่วยบอกการดำเนินของโรคและพยากรณ์โรคในผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดด้วย ซึ่งการตรวจวิเคราะห์นี้ไม่มีบริการในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลกลางจึงมีผลทำให้ผู้รับบริการได้รับความล่าช้าและแพทย์ใช้เวลานานในการวางแผนการรักษาผู้ป่วยดังนั้นหน่วยภูมิคุ้มกันวิทยาศึกษาจึงได้ทบทวนกระบวนการและพัฒนาการบริการ โดยการเพิ่มการตรวจ PRO-CALCITONIN (PCT) โดยมีเป้าหมายดังนี้

1. เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็วยิ่งขึ้นและลดระยะเวลาในการรอผลการตรวจวิเคราะห์
2. เพื่อช่วยให้แพทย์ได้วางแผนการรักษาผู้ป่วยได้เร็วขึ้น
3. เพื่อช่วยลดภาระและขั้นตอนการทำงานของเจ้าหน้าที่ในการนำส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกโรงพยาบาล

#### กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

1. ศึกษาหลักการของการตรวจ PRO-CALCITONIN (PCT) ระยะเวลาในการตรวจ ชนิดของสิ่งส่งตรวจที่ใช้ ความไวและความจำเพาะของน้ำยา และข้อจำกัดของการตรวจ
2. ประเมิน Precision ของน้ำยาโดยใช้ control material level 1 และ level 2 ซึ่งมีค่า PCT = 0.46 ng/mL และ 9.33 ng/mL ตามลำดับ โดยเกณฑ์การยอมรับตามค่าอ้างอิงของน้ำยากำหนดให้ CV < 15%
3. ประเมิน Accuracy ของน้ำยาโดยใช้ตัวอย่างทดสอบจำนวน 5 ตัวอย่างซึ่งครอบคลุมค่าปกติและผิดปกติ ส่งไปตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอกโรงพยาบาลแล้วนำค่ามาเปรียบเทียบกับค่าที่ตรวจวิเคราะห์ภายในโรงพยาบาล โดยค่าที่ได้ต้องมีความสอดคล้องไปในแนวทางเดียวกัน
4. ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกรวบรวมความรู้และข้อมูลต่าง ๆ ที่ต้องใช้ในการเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ PCT และประสานงานกับตัวแทนจำหน่าย เจ้าหน้าที่ฝ่าย Application และเจ้าหน้าที่ระบบ IT ของบริษัทผู้ผลิตน้ำยาและเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์
5. เพิ่มรหัสส่งตรวจ ราคา ชนิดสิ่งส่งตรวจในระบบคอมพิวเตอร์
6. ออกหนังสือเวียนแจ้งให้แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบ

ตารางเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ PCT ระหว่างการส่งตรวจภายนอกและเปิดตรวจในโรงพยาบาล

	ส่งตรวจภายนอกโรงพยาบาล	เปิดตรวจในโรงพยาบาล
เครื่องมือ/น้ำยา	-	เครื่องอัตโนมัติ Cobas e601/บริษัท โรชไดแอกโนสติกส์
ต้นทุนราคาเฉลี่ย/Test	600 บาท	375 บาท
ระยะเวลารอคอย	2 วันทำการ	2 ชั่วโมง

หมายเหตุ - เครื่องอัตโนมัติ Cobas e601 เป็นเครื่องที่ใช้อยู่เดิมในห้องปฏิบัติการ จึงไม่ต้อง

จัดหาเครื่องมือเพิ่ม

- ราคาเฉลี่ยต่อ Test เมื่อทำการเปิดตรวจเองจะมีต้นทุนที่ต่ำกว่าส่งตรวจภายนอก  
โรงพยาบาลทำให้สามารถประหยัดต้นทุนต่อ Test

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพและมีอัตราการรอดชีวิตที่สูงขึ้น
2. ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจ

### ตัวชี้วัดความสำเร็จ

- ระยะเวลารอคอยผลลดลงมากกว่า 60%

ลงชื่อ..... วิพรรณ ภิเษมรัตน์ .....

(นางสาวภัทราณี ตำแหน่ง)

ผู้ขอรับการประเมิน

21 / 5.1 / 63 .....