

## ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. **ชื่อผลงาน** การใช้ Sigma Metric ในการควบคุมคุณภาพงานเคมีคลินิกของกลุ่มงานชั้นสูตร โรคกลาง และธนาคารเลือด โรงพยาบาลหลวงพ่อกี้ศักดิ์ ชูตินุชโร อุทิศ
2. **ระยะเวลาที่ดำเนินการ** ตั้งแต่เดือน มกราคม – ธันวาคม 2559
3. **ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ**

การวางแผนการควบคุมคุณภาพ เป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพงานเคมีคลินิก เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพและประสิทธิภาพ นำมาซึ่งผลที่มีความถูกต้อง แม่นยำ ทำให้แพทย์นำไปใช้ประกอบการวินิจฉัย รักษา ติดตาม ค้นหาและพยากรณ์โรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัจจุบันวิธี six sigma ได้รับความสนใจและได้มีการนำมาใช้ในการปรับปรุงและรักษาคุณภาพทั้งในวงการบริการ ธุรกิจ รวมถึงวงการแพทย์ หัวใจสำคัญของการทำ six sigma ขึ้นกับสมมุติฐานที่ว่าถ้าสามารถนับหรือวัดจำนวนของกระบวนการที่มีตำหนิ บกพร่อง หรือผิดพลาด (defect) จะทำให้สามารถหาวิธีที่จะลดจำนวน defect ในกระบวนการผลิตให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะน้อยได้ โดยตั้งเป้าจากสถิติของข้อมูล 1 ล้านชิ้นที่เก็บรวบรวมทำ normal distribution graph จะต้องเป็น normal data ทั้งหมด หรือร้อยละ 99.9997 ถ้าไม่มีส่วนข้อมูลที่อยู่ นอก  $\pm 3$  SD จะให้เกรดของงานชิ้นสุดท้ายออกเป็น 6 sigma ซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดข้อผิดพลาดได้ไม่เกิน 3.4 ชิ้นในจำนวนชิ้นงานทั้งหมด 1 ล้านชิ้น (defect per million opportunity, DPMO) ต่อมา Westgard และคณะได้นำ six sigma มาประยุกต์ใช้ในการวางแผนควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยผสมผสานกับกฎการควบคุมคุณภาพที่คิดค้นขึ้น (Westgard rule) เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและเกิดความปลอดภัยสูงที่สุดในผู้ป่วย

แนวคิด sigma metric ได้มีการนำมาใช้ในการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการหลายสาขา เช่น สาขาเคมีคลินิกและสาขาโลหิตวิทยา เพื่อประเมิน performance ของรายการตรวจต่าง ๆ และนำค่า sigma metric ที่ได้ไปพิจารณาเลือกใช้ Westgard rule ที่เหมาะสมต่อไป เพื่อควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์นั้น ๆ ให้มีความผิดพลาดน้อยที่สุด และเกิดประโยชน์สูงสุดกับผู้ป่วยและยังลดค่าใช้จ่ายจากการทดสอบซ้ำของการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ที่เกินความจำเป็นอีกด้วย นอกจากนี้แล้วยังมีวิธีการทำการวางแผนควบคุมคุณภาพอีกอย่างหนึ่งคือ การใช้ operating specification chart (OPSpecs Chart) ซึ่งเป็นกราฟที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง quality requirement สำหรับการทดสอบความแม่นยำและความถูกต้องที่ทำได้ของวิธีวิเคราะห์ โดยมีแกน X เป็นค่า imprecision และแกน Y เป็นค่า inaccuracy ข้อมูลที่อยู่ด้านขวาของ chart จะแสดงค่า probability of error detection ( $P_{ed}$ ) ของเส้นกราฟแต่ละเส้นตามลำดับจากบนลงล่าง รวมถึงข้อมูลของ control rule, number of control measurement (N) และจำนวน run (R) ที่สอดคล้องกัน

จากประโยชน์ที่กล่าวมาข้างต้นกลุ่มงานชั้นสูตร โรคกลางและธนาคารเลือด โรงพยาบาลหลวงพ่อกี้ศักดิ์ ชูตินุชโร อุทิศ จึงมีแนวคิดนำเอา sigma metric มาใช้เป็นวิธีควบคุมคุณภาพงานเคมีคลินิก เพื่อให้สามารถใช้กฎการควบคุมคุณภาพและสารควบคุมคุณภาพได้อย่างเหมาะสม ทำให้เกิดประโยชน์และคุ้มค่าที่สุด

#### 4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

การเลือกใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม เป็นปัจจัยสำคัญของการควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลการทดสอบอย่างถูกต้อง ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญในการบริการทางห้องปฏิบัติการ การศึกษานี้จึงได้นำแนวคิดการทำ six sigma นำมาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการงานเคมีคลินิก โรงพยาบาลหลวงพ่อบุญรักษ์ ชุติณฺฐโร อุทิศ โดยประเมินคุณภาพและวิธีวิเคราะห์รายการทดสอบในงานเคมีคลินิก จำนวน 23 รายการ ได้แก่ Glucose, BUN, Creatinine, Uric Acid, Cholesterol, HDL, Triglyceride, AST, ALT, ALP, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, Calcium, Magnesium, Phosphorus, CPK, Amylase, Sodium, Potassium, Chloride และ Carbon Dioxide โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ ระดับปกติ และ ระดับผิดปกติ เมื่อพิจารณาจากค่า sigma พบว่า คุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ดีเลิศ ( $\sigma \geq 6$ ) ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ Uric Acid, Triglyceride, AST, ALT (ระดับผิดปกติ), ALP และ CPK คุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยม ( $\sigma \geq 5$ ) ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ Magnesium และ Amylase ส่วนคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ ( $\sigma \geq 4$ ) ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ Creatinine และคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพที่เข้มงวดกว่ารายการทดสอบอื่น ๆ ( $\sigma < 4$ ) คือ Glucose, BUN, Cholesterol, HDL, ALT (ระดับปกติ), Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, Calcium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride และ Carbon Dioxide

ระดับคุณภาพที่ต่างกันของวิธีวิเคราะห์และน้ำยาที่ใช้แต่ละรายการทดสอบ ทำให้การดูแลกระบวนการควบคุมคุณภาพมีความเข้มงวดแตกต่างกัน เพื่อกำหนดสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการทดสอบและระยะเวลาของการทดสอบคุณภาพได้อย่างเหมาะสม ดังนั้นการใช้ six sigma จะเป็นเครื่องมือในการวางแผนการควบคุมคุณภาพ จะทำให้กระบวนการควบคุมคุณภาพทำได้เหมาะสม และนำไปสู่การควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

##### ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. จัดทำตารางการควบคุมคุณภาพภายใน internal quality control (IQC) และเก็บรวบรวมข้อมูลค่า imprecision (% CV) จากการทำ IQC
2. คำนวณหาค่า inaccuracy (% Bias) แต่ละรายการทดสอบจากการรายงานผล external quality control (EQA)
3. คำนวณหา sigma metric โดยใช้โปรแกรม microsoft excel
4. เลือกกฎที่เหมาะสมตาม rule of thumb ของ six sigma
5. วิเคราะห์ผลดีและผลเสียจากการจัดทำ six sigma
6. สรุปผลการดำเนินงาน

#### 5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

## 6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 100 โดยมีรายละเอียดของงานที่ปฏิบัติดังนี้

1. จัดทำตารางการควบคุมคุณภาพภายใน internal quality control (IQC) และเก็บรวบรวมข้อมูลค่า %CV จากการทำ IQC

จัดทำโดยใช้สารควบคุมคุณภาพที่ซื้อจากบริษัทจำนวน 2 ระดับ นำมาตรวจวิเคราะห์ within run จำนวน 5 ค่า และ between run จำนวน 20 ค่า เก็บข้อมูล %CV จากข้อมูล IQC ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2559 โดยสามารถหาได้ค่าจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติงานเคมีคลินิก (Olympus AU400) สารควบคุมคุณภาพที่ใช้ (Randox) มี 2 ระดับ ได้แก่ control L2 (ระดับปกติ) lot. no. 1025UN และ control L3 (ระดับผิดปกติ) lot. no. 792UE สำหรับการตรวจวิเคราะห์ HDL ใช้สารควบคุมคุณภาพภายในยี่ห้อ Multiquel มี 2 ระดับ ได้แก่ control L1 (ระดับปกติ) lot. no. 45771 และ control L2 (ระดับผิดปกติ) lot.no. 45772 ได้ผลการควบคุมคุณภาพภายในดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 ตารางการควบคุมคุณภาพภายใน โดยสารควบคุมคุณภาพระดับปกติ

test	ค่าจาก leaflet					within run			between run			เกณฑ์การยอมรับ%CV	
	range= 4SD		mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	%TE	%TE/3
	low	high											
Glu	93.9	126	110.0	8.03	7.30	110.3	0.58	0.52	113.50	3.40	3.06	10	3.3
Bun	17.5	23.7	20.6	1.55	7.52	21.7	0.58	2.66	19.90	1.50	7.54	9	3.0
Crea	1.09	1.65	1.37	0.14	10.22	1.37	0.10	7.30	1.38	0.10	7.25	15	5.0
Uric	5.07	6.59	5.8	0.38	6.52	5.8	0.15	2.65	5.68	0.20	3.52	17	5.7
Chol	131	171	151.0	10.00	6.62	151.7	0.58	0.38	144.30	5.00	3.47	10	3.3
Trig	82	113	97.4	7.80	8.01	97.3	0.58	0.59	101.00	7.00	6.93	25	8.3
HDL	27	51	39	6.00	15.38	36	1.00	2.78	35.40	1.10	3.22	30	10
Na	134	148	141	3.50	2.48	140.7	0.58	0.41	143.00	3.50	2.45	0.9	0.3
K	3.61	4.23	3.90	0.16	3.95	3.90	0.06	1.47	3.99	0.10	2.51	5.8	1.9
Cl	87.4	103.0	95.2	3.90	4.10	95.3	0.58	0.61	95.80	1.50	1.57	5.0	1.7
CO2	9.92	15.1	12.5	1.30	10.35	10.7	0.58	5.41	10.90	0.30	2.75	20	6.7
AST	33	49	41	4.00	9.76	41.3	0.58	1.40	40.90	2.00	4.89	20	6.7
ALT	32	48	40	4.00	10.00	40.7	1.15	2.84	38.90	2.60	6.68	20	6.7
ALP	170	230	200	15.00	7.50	201	1.00	0.50	194.30	12.00	6.18	30	10
TP	4.64	6.96	5.8	0.58	10.00	5.9	0.06	0.98	5.40	0.20	3.70	10	3.3
Alb	3.47	4.69	4.10	0.31	7.48	4.1	0.06	1.40	3.80	0.10	2.63	10	3.3

ตารางที่ 1 ตารางการควบคุมคุณภาพภายใน โดยสารควบคุมคุณภาพระดับปกติ (ต่อ)

test	ค่าจาก leaflet					within run			between run			เกณฑ์การยอมรับ %CV	
	range= 4SD		mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	%TE	%TE/3
	low	high											
TB	1.32	2.02	1.70	0.18	10.48	1.7	0.01	0.35	1.57	0.10	6.37	20	6.7
DB	0.90	1.38	1.10	0.12	10.50	1.1	0.01	0.88	1.04	0.10	9.62	20	6.7
CA	8.62	10.50	9.60	0.47	4.92	9.6	0.02	0.16	9.20	0.30	3.27	10.7	3.6
Phos	3.69	4.99	4.30	0.33	7.49	4.4	0.11	2.43	4.20	0.20	4.80	12	4.0
Mg	1.97	2.51	2.20	0.14	6.03	2.2	0.01	0.26	2.30	0.10	4.44	25	8.3
Amy	77	103	90	6.50	7.22	93	1.00	1.08	95.10	3.80	4.00	30	10
CPK	166	240	203	18.50	9.11	205	1.00	0.49	198.00	5.50	2.78	30	10

ตารางที่ 2 ตารางการควบคุมคุณภาพภายใน โดยสารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ

test	ค่าจาก leaflet					within run			between run			เกณฑ์การยอมรับ %CV	
	range= 4SD		mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	%TE	%TE/3
	low	high											
Glu	245	331	288	21.50	7.47	280.0	1.00	0.36	284.7	8.20	2.89	10	3.3
Bun	46.2	62.6	54.4	4.10	7.54	55.0	1.00	1.82	53.0	3.00	5.66	9	3.0
Crea	3.39	5.09	4.24	0.43	10.02	4.2	0.02	0.36	4.23	0.20	4.73	15	5.0
Uric	8.47	11.00	9.70	0.63	6.50	9.7	0.15	1.58	9.3	0.50	0.30	17	5.7
Chol	249	325	287	19.00	6.62	288.0	1.00	0.35	277.6	10.00	3.60	10	3.3
Trig	219	301	260.0	20.50	7.88	259.0	1.00	0.39	247.7	10.00	4.04	25	8.3
HDL	48	90	69	10.5	15.22	61.3	1.53	2.94	60.1	2.37	3.94	30	10
Na	150	166	158.0	4.00	2.53	158.0	2.00	1.27	160.2	4.00	2.50	0.9	0.3
K	5.71	6.71	6.20	0.25	4.03	6.2	0.01	0.09	6.3	0.14	2.24	5.8	1.9
Cl	105	123	114.0	4.50	3.95	114.3	0.58	0.50	114.6	1.12	0.98	5.0	1.7
CO2	12.9	19.5	16.2	1.65	10.19	14.3	0.58	4.03	13.4	0.65	4.85	20	6.7
AST	144	216	180.0	18.00	10.00	181.0	1.00	0.55	174.7	5.00	2.86	20	6.7
ALT	111	167	139.0	14.00	10.07	138.7	0.58	0.42	133.6	5.00	3.74	20	6.7
ALP	333	451	392.0	29.50	7.53	374.7	2.52	0.67	373.8	18.00	4.82	30	10

ตารางที่ 2 ตารางการควบคุมคุณภาพภายในโดยสารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ (ต่อ)

test	ค่าจาก leaflet					within run			between run			เกณฑ์การยอมรับ %CV	
	range= 4SD		mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	%TE	%TE/3
	low	high											
TP	3.55	5.33	4.4	0.45	10.02	4.4	0.06	1.30	4.4	0.20	4.55	10	3.3
Alb	2.31	3.11	2.7	0.20	7.38	2.7	0.06	2.17	2.7	0.09	3.33	10	3.3
TB	3.94	6.02	5.0	0.52	10.44	5.0	0.01	0.12	4.69	0.18	3.84	20	6.7
DB	0.95	1.45	1.2	0.13	10.47	1.3	0.05	4.00	1.19	0.08	6.72	20	6.7
CA	11.4	14.0	12.7	0.65	5.12	12.5	0.20	1.60	12.3	0.39	3.17	10.7	3.6
Phos	6.05	8.21	7.10	0.54	7.57	7.1	0.01	0.14	6.82	0.21	3.08	12	4.0
Mg	3.91	4.93	4.40	0.26	5.77	4.4	0.01	0.13	4.38	0.16	3.65	25	8.3
Amy	242	328	285.0	21.50	7.54	286	1.00	0.35	287.6	19.00	6.61	30	10
CPK	458	660	559.0	50.50	9.03	562	3.61	0.64	545.0	15.3	2.80	30	10

## 2. การคำนวณหาค่า % Bias แต่ละรายการทดสอบจากการรายงานผล EQA

ได้เลือกใช้ EQA report ต่อเนื่องกันจำนวน 12 เดือนที่ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกเข้าร่วมเป็นสมาชิกกับโครงการการควบคุมคุณภาพภายนอกบริษัท Biorad (EQAS chemistry monthly program) โดยเข้าร่วมตรวจวิเคราะห์งานเคมีคลินิก จำนวน 23 รายการทดสอบ ได้แก่ Glucose, BUN, Creatinine, Uric Acid, Cholesterol, HDL, Triglyceride, AST, ALT, ALP, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, Calcium, Magnesium, Phosphorus, CPK, Amylase, Sodium, Potassium, Chloride และ Carbon Dioxide คำนวณค่าเฉลี่ยของเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างระหว่างค่ารายงานของห้องปฏิบัติการกับค่าเฉลี่ยของกลุ่มห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่เข้าร่วมโครงการ คำนวณจากสูตร ดังนี้

$$\% \text{ Bias} = \frac{(\text{laboratory assayed value} - \text{assigned value})}{\text{assigned value}} \times 100$$

Laboratory assayed value หมายถึง ค่าจากการตรวจวิเคราะห์วัสดุควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ  
หลวงพ่อทวิศักดิ์ฯ

Assigned value หมายถึง ค่าเฉลี่ยของผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกโครงการ

## 3. คำนวณหา sigma metric โดยใช้โปรแกรม Excel

การคำนวณหา sigma metric ใช้สูตร

$$\text{sigma metric} = \frac{(\%TE_u - \%Bias)}{\%CV}$$

$TE_a$  (allowable total error) คือค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการตรวจวิเคราะห์ที่ยอมรับได้ โดยมีสาเหตุมาจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดแบบสุ่ม (random error) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (systemic error) ในที่นี้เลือกใช้ค่า  $TE_a$  ที่ Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) เป็นลำดับแรก กรณีรายการตรวจที่ CLIA ไม่ได้ระบุ  $TE_a$  ไว้ จะเลือกใช้ค่า  $TE_a$  จากองค์กรอื่น ได้แก่ Wisconsin State Laboratory Hygiene (WLSH), College of American Pathologists (CAP), และ American Association of Bioanalysis (AAB) ตามลำดับ

#### 4. เลือกกฎที่เหมาะสมตาม rule of thumb

ตารางที่ 3 แสดงกฎที่เหมาะสม rule of thumb ในการนำไปใช้ ดังนี้

Performance	QC recommendations
< 4-sigma	$1_{3s}/2 \text{ of } 3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x$ , N=6 ( $P_{fr} = 0.07$ , $P_{ed} = 0.77$ )
4-sigma	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ , N = 4 ( $P_{fr} = 0.03$ ) $1_{2.5s}$ , N = 4 ( $P_{fr} = 0.04$ )
5-sigma	$1_{3s}$ , N = 2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) when > 5-sigma $1_{2.5s}$ , N = 2 ( $P_{fr} = 0.03$ ) when < 5-sigma
6-sigma	$1_{3s}$ , N = 2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) $1_{3.5s}$ , N = 2 ( $P_{fr} < 0.01$ )

#### 4. ผลการศึกษา

ตารางที่ 4 ตารางแสดงค่า sigma metric ที่คำนวณได้

ลำดับ	รายการ	%TE <sub>a</sub>	%Bias	%CV		sigma metric	
				สารควบคุมคุณภาพระดับปกติ	สารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ	สารควบคุมคุณภาพระดับปกติ	สารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ
1	Glucose	10	4.30	3.11	3.82	1.83	1.49
2	BUN	9	3.59	3.01	3.03	1.80	1.79
3	Creatinine	15	2.45	3.90	2.72	3.22	4.61
4	Uric	17	3.07	1.38	1.52	10.09	9.71
5	Cholesterol	10	3.33	2.62	2.99	2.55	2.23
6	Triglyceride	25	1.44	3.63	3.30	6.49	7.14
7	HDL	30	15.8	5.60	3.96	2.54	3.59
8	Sodium	0.9	0.53	0.35	0.20	1.07	1.87
9	Potassium	5.8	3.29	1.50	1.30	1.68	1.93

ตารางที่ 4 ตารางแสดงค่า sigma metric ที่คำนวณได้ (ต่อ)

ลำดับ	รายการ	%TE <sub>a</sub>	%Bias	%CV		sigma metric	
				สารควบคุม คุณภาพระดับ ปกติ	สารควบคุม คุณภาพระดับ ผิดปกติ	สารควบคุม คุณภาพระดับ ปกติ	สารควบคุม คุณภาพระดับ ผิดปกติ
10	Chloride	5.0	0.81	1.71	1.53	2.45	2.74
11	CO2	20	7.41	5.60	5.45	2.25	2.31
12	AST	20	3.74	2.29	2.08	7.10	7.82
13	ALT	20	4.62	4.51	1.85	3.41	8.32
14	ALP	30	2.27	4.14	3.54	6.70	7.83
15	Total Protein	10	4.07	2.75	3.03	2.16	1.96
16	Albumin	10	5.59	1.97	3.64	2.24	1.20
17	Total Bilirubin	20	4.97	5.18	4.39	2.90	3.42
18	Direct Bilirubin	20	6.20	5.14	5.84	2.69	2.36
19	Calcium	10.7	4.83	3.55	3.42	1.65	1.72
20	Magnesium	25	2.95	3.83	3.97	5.76	5.56
21	Phosphorus	12	3.72	5.29	4.52	1.56	1.83
22	Amylase	30	3.57	4.72	5.04	5.60	5.24
23	CPK	30	5.02	2.68	2.64	9.32	9.46

ตารางที่ 5 แสดงค่า sigma metric ที่คำนวณได้ในแต่ละรายการทดสอบ ของสารควบคุมคุณภาพระดับปกติ และระดับผิดปกติ และการเลือกใช้กฎตาม rule of thumb

ลำดับ	รายการ	Sigma metric		QC recommendations	
		สารควบคุม คุณภาพระดับ ปกติ	สารควบคุม คุณภาพระดับ ผิดปกติ	สารควบคุม คุณภาพระดับ ปกติ	สารควบคุม คุณภาพระดับ ผิดปกติ
1	Glucose	1.83	1.49	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6
2	BUN	1.80	1.79	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6
3	Creatinine	3.22	4.61	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /4 <sub>1s</sub> , N = 4
4	Uric	10.09	9.71	1 <sub>3.5s</sub> , N = 2	1 <sub>3.5s</sub> , N = 2
5	Cholesterol	2.55	2.23	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6
6	Triglyceride	6.49	7.14	1 <sub>3.5s</sub> , N = 2	1 <sub>3.5s</sub> , N = 2
7	HDL	2.54	3.59	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6	1 <sub>3s</sub> /2of3 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /3 <sub>1s</sub> /6 <sub>x</sub> , N=6

ตารางที่ 5 แสดงค่า sigma metric ที่คำนวณได้ในแต่ละรายการทดสอบ ของสารควบคุมคุณภาพระดับปกติ และระดับผิดปกติ และการเลือกใช้กฎตาม rule of thumb (ต่อ)

ลำดับ	รายการ	Sigma metric		QC recommendations	
		สารควบคุมคุณภาพระดับปกติ	สารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ	สารควบคุมคุณภาพระดับปกติ	สารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ
8	Sodium	1.07	1.87	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
9	Potassium	1.68	1.93	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
10	Chloride	2.45	2.74	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
11	CO2	2.25	2.31	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
12	AST	7.10	7.82	$1_{3.5s}, N = 2$	$1_{3.5s}, N = 2$
13	ALT	3.41	8.32	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3.5s}, N = 2$
14	ALP	6.70	7.83	$1_{3.5s}, N = 2$	$1_{3.5s}, N = 2$
15	Total Protein	2.16	1.96	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
16	Albumin	2.24	1.20	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
17	Total Bilirubin	2.90	3.42	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
18	Direct Bilirubin	2.69	2.36	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
19	Calcium	1.65	1.72	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
20	Magnesium	5.76	5.56	$1_{3s}, N = 2$	$1_{3s}, N = 2$
21	Phosphorus	1.56	1.83	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x, N=6$
22	Amylase	5.60	5.24	$1_{3s}, N = 2$	$1_{3s}, N = 2$
23	CPK	9.32	9.46	$1_{3.5s}, N = 2$	$1_{3.5s}, N = 2$

#### สรุปผล

จากข้อมูลข้างต้น ตารางที่ 4 แสดงค่า TEa, %Bias, %CV และ sigma metric แต่ละรายการทดสอบ ทั้งหมดรวม 23 รายการทดสอบ พบว่าจำนวนรายการทดสอบที่อยู่ในเกณฑ์น่าพอใจถึงดีเลิศที่ sigma metric มากกว่า 4 มี 8 รายการทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 34.78 ของรายการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ซึ่งได้แก่รายการทดสอบ Uric Acid, Triglyceride, AST, ALP, CPK, Magnesium, Amylase และ Creatinine ส่วนรายการทดสอบที่มี sigma metric น้อยกว่า 4 มีจำนวน 15 รายการได้แก่ Glucose, BUN, Cholesterol, HDL, ALT, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, Calcium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride และ Carbon Dioxide คิดเป็นร้อยละ 65.22 ของรายการตรวจทั้งหมด ซึ่งจะต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพที่เข้มงวดกว่ารายการทดสอบอื่น ส่วนรายการทดสอบ ALT ถึงแม้ว่าค่า sigma metric ระดับผิดปกติจะอยู่ในเกณฑ์ที่ดีเลิศ แต่ยังคงต้องมีการเฝ้าระวังและติดตามการควบคุมคุณภาพภายในและภายนอกอย่างใกล้ชิด เนื่องจากความสามารถในการตรวจวัดค่าที่อยู่ในระดับปกติมีค่า sigma ที่ต่ำ (sigma < 4)



การวางแผนการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้ sigma metric นอกจากจะทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของรายการตรวจวิเคราะห์นั้น ๆ แล้ว การใช้ sigma metric ยังสามารถนำไปสู่การเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสม ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานการวางแผนควบคุมคุณภาพภายใน (IQC planning) สามารถสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ปฏิบัติงานในการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความแม่นยำและถูกต้องมากยิ่งขึ้น อีกทั้งยังช่วยลดค่าใช้จ่ายจากการทดสอบซ้ำซ้อนที่เกินความจำเป็นอีกด้วย

## 7. ผลสำเร็จของงาน

การเลือกใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม เป็นปัจจัยสำคัญของการควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลการทดสอบอย่างถูกต้อง ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญในการบริการทางห้องปฏิบัติการ การศึกษานี้จึงได้นำแนวคิดการทำ six sigma มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการงานเคมีคลินิก โรงพยาบาลหลวงพ่отวิศักดิ์ ชุติณฺฐโร อุทิศ โดยประเมินคุณภาพและวิธีวิเคราะห์รายการทดสอบในงานเคมีคลินิก จำนวน 23 รายการ ได้แก่ Glucose, BUN, Creatinine, Uric Acid, Cholesterol, HDL, Triglyceride, AST, ALT, ALP, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, Calcium, Magnesium, Phosphorus, CPK, Amylase, Sodium, Potassium, Chloride และ Carbon Dioxide โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ ระดับปกติ และ ระดับผิดปกติ เมื่อพิจารณาจากค่า sigma พบว่า คุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ดีเลิศ ( $\sigma \geq 6$ ) ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ Uric Acid, Triglyceride, AST, ALT (ระดับผิดปกติ), ALP และ CPK คุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยม ( $\sigma \geq 5$ ) ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ Magnesium และ Amylase ส่วนคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ ( $\sigma \geq 4$ ) ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ Creatinine และคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพเข้มงวดกว่ารายการทดสอบอื่น ๆ ( $\sigma < 4$ ) ได้แก่ Glucose, BUN, Cholesterol, HDL, ALT (ระดับปกติ), Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, Calcium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride และ Carbon Dioxide

ระดับคุณภาพที่แตกต่างกันของวิธีวิเคราะห์และน้ำยาที่ใช้แต่ละรายการทดสอบ ทำให้การดูแลกระบวนการควบคุมคุณภาพมีความเข้มงวดแตกต่างกัน เพื่อกำหนดสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการทดสอบและระยะเวลาของการทดสอบคุณภาพได้อย่างเหมาะสม ดังนั้นการใช้ six sigma จึงเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวางแผนการควบคุมคุณภาพซึ่งจะทำให้กระบวนการควบคุมคุณภาพทำได้เหมาะสม และนำไปสู่การควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

## 8. การนำไปใช้ประโยชน์

- 8.1 สามารถออกแบบระบบควบคุมคุณภาพงานเคมีคลินิกได้อย่างเหมาะสม
- 8.2 ทำให้ทราบความคลาดเคลื่อนและข้อผิดพลาดของรายการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ ตลอดจนความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ก่อนนำไปใช้จริงกับผู้ป่วย
- 8.3 แพทย์และผู้ป่วยได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ

## 9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

1. เจ้าหน้าที่ยังขาดความรู้ ความเข้าใจ ในการนำเอากฎ rule of thumb มาใช้ในการควบคุมคุณภาพ ภายใน ทำให้ไม่มีความมั่นใจในการประเมินผลทำให้เกิดการวิเคราะห์ IQC ซ้ำ (repeated) ซึ่งทำให้สิ้นเปลือง
2. เจ้าหน้าที่ไม่ตระหนักถึงความสำคัญในการเตรียมตัวอย่างสารควบคุมคุณภาพอย่างถูกต้อง เช่น การไม่ปฏิบัติตามคู่มือการเตรียมสารควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัด ใช้เครื่องมือผิดประเภทในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ หรือปล่อยสารควบคุมคุณภาพทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องนานเกินกำหนด เป็นต้น ซึ่งจะส่งผลให้สารควบคุมคุณภาพนั้นเสื่อมคุณภาพ (% CV มีค่าสูง)

## 10. ข้อเสนอแนะ

ควรจัดให้เจ้าหน้าที่ทุกคนในหน่วยงาน ได้เข้ารับการอบรมในเรื่องกระบวนการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ เกี่ยวกับการนำ sigma metric หรือ OPSpec Chart มาใช้ในการปฏิบัติงาน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทำ IQC และลดความผิดพลาดในการรายงานผล ตลอดจนลดความกังวลของผู้ปฏิบัติงานต่อไป

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นางวันทนา ไชยา)

ผู้ขอรับการประเมิน

.....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นายประสิทธิ์ คุชฎีประเวศน์)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ด้านบริการทางวิชาการ)

หัวหน้ากลุ่มงานชั้นสูตโรคกลางและธนาคารเลือด

โรงพยาบาลหลวงพ่отิวัดศักดิ์ ชุตินฺธโร อุทิศ

.....

(ลงชื่อ) .....

(นายเพชรพงษ์ กำจรกิจการ)

(ตำแหน่ง) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่отิวัดศักดิ์ ชุตินฺธโร อุทิศ

(วันที่) .....

