

ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล  
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ(ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่องที่เสนอให้ประเมิน

1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

เรื่อง การหาความชุกภาวะเลือดจางในบุคลากร ของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี

2. ข้อเสนอแนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

เรื่อง การนำ Six sigma มาใช้ในการควบคุมคุณภาพเครื่องอัตโนมัติการตรวจวิเคราะห์การ  
แข็งตัวของเลือด ( Sysmex CA 620 ) ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยา  
ของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี

เสนอโดย

นางนันทวัน สร้อยเพชร

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ตำแหน่งเลขที่ รพว.105)

กลุ่มงานชั้นสูตโรคกลางและธนาคารเลือด กลุ่มภารกิจด้านบริการทุติยภูมิระดับสูง

โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี สำนักงานแพทย์

## ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงาน การหาความชุกภาวะเลือดจางในบุคลากรของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี
2. ระยะเวลาที่ดำเนินการ 60 วัน (ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2561 – 29 มิถุนายน 2561)
3. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

Anemia หรือ ภาวะเลือดจางเป็นปัญหาทางโลหิตวิทยาที่พบบ่อยที่สุด การที่จะวินิจฉัยว่ามีภาวะเลือดจางนั้นนอกจากประวัติและการตรวจร่างกายจะมีความสำคัญทั้งในด้านการบอกความรุนแรงและบอกถึงสาเหตุของภาวะเลือดจางแล้วยังต้องอาศัยการตรวจยืนยันขั้นทางห้องปฏิบัติการโดยพบว่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตต่ำกว่าปกติซึ่งแตกต่างกันโดยขึ้นอยู่กับเพศและช่วงอายุ จากเกณฑ์ของ WHO ให้คำจำกัดความของ anemia ในผู้หญิงฮีโมโกลบิน < 12.0 g/dL ในผู้ชายคือฮีโมโกลบิน < 13.0 g/dL ดังตารางที่ 1 ตารางที่ 1 เกณฑ์วินิจฉัยภาวะเลือดจางจากระดับฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตในแต่ละกลุ่มประชากร

กลุ่มประชากร	ฮีโมโกลบิน (g/dL)	ฮีมาโตคริต (%)
อายุ 6 เดือน–5 ปี	11.0	33
อายุ 5-11 ปี	11.5	34
อายุ 12-14 ปี	12.0	36
อายุ >15 ปี		
เพศหญิง	12.0	36
หญิงตั้งครรภ์	11.0	33
เพศชาย	13.0	39

ความชุกของภาวะเลือดจาง องค์การอนามัยโลกได้ประมาณการว่าประมาณร้อยละ 50 ของประชากรโลกมีภาวะเลือดจางซึ่งมีสาเหตุหลักมาจากการขาดธาตุเหล็ก โดยกลุ่มประชากรที่พบบ่อยเรียงตามความสำคัญ คือหญิงตั้งครรภ์ เด็กก่อนวัยเรียน ทารกแรกคลอดน้ำหนักต่ำกว่าเกณฑ์ สตรีทั่วไป ผู้สูงอายุ เด็กวัยเรียน และผู้ชายทั่วไป สาเหตุของภาวะเลือดจาง ภาวะเลือดจางเป็นอาการที่เกิดจากหลายโรคหรือหลายสาเหตุ แบ่งตามกลไกการเกิดได้เป็น 3 สาเหตุใหญ่ๆ ได้แก่

### 1. การสร้างเม็ดเลือดแดงลดลง เป็นได้จากหลายสาเหตุ เช่น

- ขาดสารอาหารที่จำเป็นต่อการสร้างเม็ดเลือดแดง ได้แก่ ธาตุเหล็ก วิตามินบี 12 กรดโฟลิก
- โรคไตวายเรื้อรัง ทำให้ขาดปัจจัยในการกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง
- โรคของไขกระดูก เช่น ไขกระดูกฝ่อ การติดเชื้อในไขกระดูก มะเร็งในไขกระดูก
- โรคเรื้อรังบางชนิด เช่น โรคมะเร็ง โรคข้ออักเสบ โรคระบบภูมิคุ้มกัน เป็นต้น

2. การทำลายเม็ดเลือดมากขึ้นในร่างกาย โรคกลุ่มนี้จะเป็นสาเหตุให้เม็ดเลือดแดงแตกง่ายกว่าปกติ ผู้ป่วยมักจะมีอาการตัวและตาเหลือง(ดีซ่าน)ร่วมด้วย สาเหตุที่พบบ่อยในประเทศไทย เช่น

-โรครัสเซลล์ซีเมีย เป็นโรคที่ถ่ายทอดทางกรรมพันธุ์ที่พบบ่อย ผู้ป่วยโรคนี้มีอาการได้หลากหลาย อาจมีอาการเพียงเล็กน้อยหรือมีโลหิตจางมาก

-โรคเม็ดเลือดแดงแตกง่ายจากการขาดเอนไซม์ G-6PD

-โรคเม็ดเลือดแดงแตกง่ายจากภูมิคุ้มกันของตัวเองทำลายเม็ดเลือดแดง

-การติดเชื้อบางชนิด เช่น มาลาเรีย คลอสติเดียม มัยโคพลาสมา เป็นต้น

3. การเสียเลือดอาจเกิดขึ้นอย่างฉับพลัน เช่น การเกิดอุบัติเหตุการตกเลือด หรืออาจค่อยๆ เสียเลือดเรื้อรัง เช่น เสียเลือดทางประจำเดือนในผู้หญิง เสียเลือดในทางเดินอาหาร ผู้ป่วยที่เสียเลือดเรื้อรังก็มักจะมีการขาดธาตุเหล็กตามมาอาการแสดงของภาวะเลือดจางขึ้นกับความรุนแรง (severity) ความรวดเร็วในการเกิดอาการ (rapidity of onset) และลักษณะตัวผู้ป่วยเองเช่นอายุหรือโรคประจำตัวของผู้ป่วยตัวอย่าง เช่น อาการของภาวะเลือดจางในคนที่ซีดเล็กน้อย อาจไม่พบว่ามีอาการผิดปกติหรือมีอาการเพียงแค่ขาดสมาธิเหนื่อยเวลาออกกำลังกายและหัวใจเต้นเร็วขึ้นในผู้ป่วยที่ซีดปานกลาง อาจพบว่าออกกำลังกายไม่ไหวมีใจสั่นเหนื่อยเร็วและอาจมีอาการปวดศีรษะในผู้ป่วยที่อายุน้อย อาจพบว่ามีอาการเหล่านี้เมื่อระดับฮีโมโกลบินน้อยกว่า 7-8 g/dL ส่วนผู้ป่วยอายุมากโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจหรือหลอดเลือดร่วมด้วย อาจพบว่ามีอาการและอาการแสดงได้ตั้งแต่ฮีโมโกลบินประมาณ 10-12 g/dL ในภาวะที่มีการเสียเลือดอย่างรวดเร็วจะมีอาการมาก เนื่องจากมีการลดลงของ total blood volume ซึ่งมีผลกระทบต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดแต่ในทางกลับกันผู้ป่วยที่มีการเสียเลือดครั้งละน้อย แต่ติดต่อกันเป็นเวลานานจะมีอาการ เพราะร่างกายสามารถปรับตัวโดยการเพิ่มสารน้ำและเลือดในร่างกายได้ระบบที่มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อตอบสนองต่อภาวะเลือดจางเป็นหลักคือระบบหัวใจและหลอดเลือด โดยเมื่อเกิดภาวะเลือดจางหัวใจต้องทำงานหนักขึ้น โดยมีการบีบตัวมากขึ้นและเต้นเร็วขึ้น เพื่อให้เลือดไปเลี้ยงร่างกายมากขึ้นแต่ในผู้ป่วยเลือดจางบางรายถึงแม้จะมีภาวะเลือดจางมาก ๆ แต่อาจไม่พบอาการหรืออาการแสดงที่ผิดปกติได้

#### 4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร เป็นโรงพยาบาลขนาด 106 เตียง มีบุคลากรรวม 427 คน บุคลากรส่วนใหญ่ได้รับการตรวจสุขภาพประจำปี ซึ่งได้รับการตรวจทางโลหิตวิทยาเป็นประจำทุกปี จึงมีข้อมูลที่สามารถนำมาใช้ประเมินหาภาวะเลือดจางและติดตามการเปลี่ยนแปลงของผลการตรวจทางโลหิตวิทยาได้จึงนำมาศึกษา เพื่อหาความชุกของภาวะเลือดจางในบุคลากรของโรงพยาบาลโดย ประเมินความชุกจำแนกตามเพศ ประเมินระดับความรุนแรงของภาวะเลือดจาง เนื่องจากกลุ่มที่มีภาวะเลือดจางระดับปานกลางเป็นกลุ่มที่อาจมีปัญหาคือสุขภาพที่รุนแรงมากขึ้น ซึ่งจะใช้เป็นข้อมูลให้แพทย์นำไปใช้ตรวจหาสาเหตุที่แท้จริงต่อไปและช่วยให้สามารถดูแลรักษาอย่างเหมาะสม

### ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 4.1 กลุ่มข้อมูลตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาเป็นบุคลากร โรงพยาบาล เวชการุณย์รัศมีที่เข้ารับการตรวจสุขภาพประจำปี จำนวน 393 ราย
- 4.2 ทำการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหี้อ Sysmex รุ่น XN 3000
- 4.3 รวบรวมข้อมูลที่ได้และสรุปผล

### 5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

### 6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

- 6.1 กลุ่มข้อมูลตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาเป็นบุคลากร โรงพยาบาล เวชการุณย์รัศมี ที่เข้ารับการตรวจสุขภาพประจำปี พ.ศ. 2561 จำนวน 393 ราย

#### 6.2 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์

##### 6.2.1 วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่สำคัญ

- 6.2.1.1. เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติหี้อ Sysmex รุ่น XN 3000

#### 6.3 ขั้นตอนดำเนินการ

##### 6.3.1 รวบรวมข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากงานเวชระเบียน ประกอบด้วย

###### 6.3.1.1 ข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ และ อายุ

###### 6.3.1.2 ข้อมูลทางโลหิตวิทยาที่ได้รับการตรวจวัดด้วยเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติหี้อ Sysmex รุ่น XN3000 ข้อมูลที่เก็บประกอบด้วย

–Red blood cell (RBC) หน่วยวัด  $\times 10^{12}/L$

–Hemoglobin (Hb) หน่วยวัด g/dL

–Hematocrit (Hct) หน่วยวัด %

–Mean corpuscular volume (MCV) หน่วยวัด fL

–Mean corpuscular hemoglobin (MCH) หน่วยวัด pg

–Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC) หน่วยวัด g/dL

##### 6.3.2 นำข้อมูลมาวิเคราะห์และคำนวณทางสถิติโดยพิจารณา ดังนี้

###### 6.3.2.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างศึกษา จำแนกตามเพศและอายุ

###### 6.3.2.2 ความชุกภาวะเลือดจาง โดยใช้เกณฑ์องค์การอนามัยโลก คือ

เพศหญิง : Hb <12.0 g/dL เพศชาย :Hb < 13.0 g/dL

###### 6.3.2.3 ระดับความรุนแรงภาวะเลือดจางและการเปลี่ยนแปลงดัชนีชี้วัดภาวะเลือด

จาง โดยใช้เกณฑ์ระดับความรุนแรงภาวะเลือดจาง

ไม่มีภาวะเลือดจาง (no anemia; Hb =  $\geq 12.0$  g/dL)

ภาวะเลือดจางระดับไม่รุนแรง (mild anemia; Hb = 10.0-11.9 g/dL)

ภาวะเลือดจางระดับปานกลาง (moderate anemia; Hb = 8.0-9.9 g/dL)

ภาวะเลือดจางระดับรุนแรง (severe anemia; Hb =  $< 8.0$  g/dL)

## สรุปผลการศึกษา

### 1. ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างศึกษา จำแนกตามเพศและอายุ

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาจำนวน 393 ราย เป็นเพศหญิง จำนวน 305 ราย คิดเป็นร้อยละ 77.6 เพศชาย จำนวน 88 ราย คิดเป็นร้อยละ 22.4 แบ่งตามอายุเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มอายุน้อยกว่า 35 ปี จำนวน 166 ราย คิดเป็นร้อยละ 42.2 (เป็นเพศหญิงร้อยละ 77.1 และเพศชายร้อยละ 22.9) และกลุ่มอายุมากกว่า 35 ปี จำนวน 227 ราย คิดเป็นร้อยละ 57.8 (เป็นเพศหญิงร้อยละ 78.0 และเพศชายร้อยละ 22.0) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของประชากรศึกษา จำแนกตามเพศและอายุ

ลักษณะทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
หญิง	305	77.6
ชาย	88	22.4
<b>อายุ</b>		
<35 ปี	166	42.2
หญิง	128	77.1
ชาย	38	22.9
>35 ปี	227	57.8
หญิง	177	78.0
ชาย	50	22.0

### 2. ความชุกภาวะเลือดจางในกลุ่มประชากรศึกษา จำแนกตามเพศและอายุ

ผลการศึกษาความชุกภาวะเลือดจางในกลุ่มตัวอย่างศึกษา พบภาวะเลือดจางในเพศหญิงร้อยละ 27.2 เพศชายร้อยละ 9.1 เมื่อพิจารณาความชุกภาวะเลือดจางในกลุ่มเพศหญิงด้วยกัน พบว่าอายุน้อยกว่า 35 ปี มีภาวะเลือดจาง ร้อยละ 25.8 และกลุ่มอายุมากกว่า 35 ปี มีภาวะเลือดจางร้อยละ 28.2 ส่วนใน เพศชาย พบภาวะเลือดจางในกลุ่มอายุน้อยกว่า 35 ปี ร้อยละ 2.6 และกลุ่มอายุมากกว่า 35 ปี ร้อยละ 14.0 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความชุกภาวะเลือดจางในกลุ่มประชากรศึกษาจำแนกตามเพศและอายุ

กลุ่มประชากร	จำนวน	มีภาวะโลหิตจาง	ความชุก (%)
เพศหญิง	305	83	27.2
<35 ปี	128	33	25.8
>35 ปี	177	50	28.2
เพศชาย	88	8	9.1
<35 ปี	38	1	2.6
>35 ปี	50	7	14.0

3. อัตราการตรวจพบภาวะเลือดจางตามระดับความรุนแรงจำแนกตามเพศ

กลุ่มระดับความรุนแรงภาวะเลือดจางมีผลต่อสภาวะสุขภาพ การศึกษาครั้งนี้จึงได้วิเคราะห์ข้อมูลจำแนกตามระดับความรุนแรง พบว่าร้อยละ 86.7 (72/83) ของเพศหญิงมีภาวะเลือดจางอยู่ในระดับไม่รุนแรงและร้อยละ 13.2 (11/83) มีภาวะเลือดจางอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนเพศชายที่มีภาวะเลือดจางพบว่ามีอยู่ในระดับไม่รุนแรงทุกราย ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 อัตราการตรวจพบภาวะเลือดจางตามระดับความรุนแรงจำแนกตามเพศ

กลุ่มประชากร	จำนวน	Mild anemia (%)	Moderate anemia (%)
เพศหญิง	83	72 (86.7)	11 (13.2)
เพศชาย	8	8 (100)	0

จากการศึกษาความชุกภาวะเลือดจางของเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลด้วยเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN3000 พบว่ามีจำนวนเจ้าหน้าที่ทั้งหมด 393 ราย พบภาวะเลือดจางในเพศหญิงร้อยละ 27.2 เพศชายร้อยละ 9.1 ซึ่งพบว่าร้อยละ 86.7 ของเพศหญิงที่มีภาวะเลือดจางอยู่ในระดับไม่รุนแรงและร้อยละ 13 มีภาวะเลือดจางอยู่ในระดับปานกลาง เนื่องจากภาวะเลือดจางในระดับปานกลางเป็นกลุ่มที่อาจมีปัญหาสภาวะสุขภาพที่รุนแรงขึ้น ในการศึกษาครั้งนี้จึงได้ติดตามเปรียบเทียบข้อมูลทางโลหิตวิทยาของกลุ่มนี้กับข้อมูลที่ตรวจวัดปี พ.ศ.2562 พบว่าตัวอย่างส่วนใหญ่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางโลหิตวิทยาที่เพิ่มขึ้น ผลการเปรียบเทียบชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการติดตามการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางโลหิตวิทยา มีตัวอย่างส่วนน้อยมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางโลหิตวิทยาที่ลดลง ซึ่งต้องวินิจฉัยเพิ่มเติมเพื่อ หาสาเหตุที่แท้จริงและเข้ากระบวนการรักษาที่ถูกต้อง การศึกษาครั้งนี้ได้แสดงให้เห็นว่าภาวะเลือดจาง เป็นปัญหาที่แฝงอยู่ในประชากรที่มีสุขภาพดี โดยส่วนใหญ่มีภาวะภาวะเลือดจางอยู่ในระดับไม่รุนแรง การติดตามการ

เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางโลหิตวิทยาว่าจะเป็นแนวทางที่เหมาะสมสำหรับป้องกันการเกิดภาวะเลือดจางที่อาจรุนแรงเพิ่มขึ้น

#### 7. ผลสำเร็จของงาน

โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร เป็นโรงพยาบาลขนาด 106 เตียง มีบุคลากรรวม 427 คน บุคลากรส่วนใหญ่ได้รับการตรวจสุขภาพประจำปี ซึ่งได้รับการตรวจทางโลหิตวิทยาเป็นประจำทุกปี จึงมีข้อมูลที่สามารถนำมาใช้ประเมินหาภาวะเลือดจางและติดตามการเปลี่ยนแปลงของผลการตรวจทางโลหิตวิทยาได้ จึงนำมาศึกษาเพื่อหาความชุกของภาวะเลือดจางในบุคลากรของโรงพยาบาล โดยประเมินความชุกจำแนกตามเพศ ประเมินระดับความรุนแรงของภาวะเลือดจางเนื่องจากกลุ่มที่มีภาวะเลือดจางระดับปานกลางเป็นกลุ่มที่อาจมีปัญหาต่อสุขภาพที่รุนแรงมากขึ้น ซึ่งจะใช้เป็นข้อมูลให้แพทย์นำไปใช้ตรวจหาสาเหตุที่แท้จริงต่อไปและช่วยให้สามารถดูแลรักษาอย่างเหมาะสม

#### 8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. เพื่อให้ทราบความชุกของภาวะเลือดจางในบุคลากรของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี
2. เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาและป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ
3. เพื่อเป็นแนวทางในดูแลสุขภาพที่เหมาะสมในบุคลากรที่มีภาวะเลือดจาง
4. มีการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมเพื่อหาสาเหตุที่แท้จริงเข้าสู่กระบวนการรักษาที่ถูกต้อง

#### 9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

1. การเก็บตัวอย่างที่นำมาทดสอบอาจมีคุณภาพไม่ดี ปริมาณไม่เหมาะสม
2. การควบคุมเครื่องมือในการทดสอบ
3. เจ้าหน้าที่ไม่เข้ารับฟังผลการตรวจสุขภาพ
4. ไม่ได้ทำการติดตามเก็บข้อมูลสาเหตุที่แท้จริงของภาวะเลือดจาง

#### 10. ข้อเสนอแนะ

1. ผู้ที่มีภาวะเลือดจางควรตรวจได้รับการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมเพื่อหาสาเหตุที่แท้จริงของการเกิดภาวะเลือดจาง
2. ให้ผู้ที่มีภาวะเลือดจางได้รับความรู้เพื่อให้สามารถดูแลรักษาสุขภาพได้อย่างเหมาะสม
3. ให้ผู้ที่มีภาวะเลือดจางได้รับการตรวจติดตามการรักษาอย่างต่อเนื่อง

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ)..........

(นางนันทวัน สร้อยเพชร)

ผู้ขอรับการประเมิน

(วันที่).....**15 ต.ค. 2563**.....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ)..........

(นายธีรพัฒน์ สร้อยเพชร)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มงานชั้นสูตร โรคกลางและธนาคารเลือด

โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี

(วันที่).....**15 ต.ค. 2563**.....

(ลงชื่อ)..........

(นายชาติชาย วงษ์อารี)

(ตำแหน่ง) ขณะดำรงตำแหน่ง

ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี

(วันที่).....**15 ต.ค. 2563**.....



## เอกสารอ้างอิง

1. วิชาบูรณาการอายุรศาสตร์เรื่องแนวทางการตรวจวินิจฉัยภาวะโลหิตจางและภาวะโลหิตจางจากการขาดสารอาหาร ที่มา [www.ocw.tu.ac.th](http://www.ocw.tu.ac.th)
2. World Health Organization. Worldwide prevalence of anemia 1993-2005: WHO database on anemia. Geneva, World Health Organization,2008
3. จันทราภา ศรีสวัสดิ์. Approach of anemia. ในวิชชั ประชวรวัฒนั ,แสงสุริยั จุฑามถนอมศรี ศรีวิชัยกุล (บรรณาธิการ). ตำราโลหิตวิทยา การวินิจฉัยและการรักษาโรคเลือดที่พบบ่อยในประเทศไทย กรุงเทพฯ:นำอักษรการพิมพ์;2550
4. คู่มือภาวะโลหิตจาง ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศิริราชพยาบาล ที่มา [www.si.mahidol.ac.th](http://www.si.mahidol.ac.th)

**ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น  
ของ นางนันทวัน สร้อยเพชร**

เพื่อขอประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรง ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)  
(ตำแหน่งเลขที่ รพว.105) กลุ่มงานชั้นสูตร โรคกลางและธนาคารเลือด  
กลุ่มภารกิจด้านบริการทฤษฎีมีระดับสูง โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี สำนักงานการแพทย์  
เรื่อง การนำ Six sigma มาใช้ในการควบคุมคุณภาพเครื่องอัตโนมัติการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด  
(Sysmex CA 620) ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยา โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี

**หลักการและเหตุผล**

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการหลายแห่งมีการใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแพร่หลายขึ้น การตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดมีเป้าหมายสำคัญคือเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว คุ่มค่า และสามารถตอบสนองต่อความต้องการของแพทย์พยาบาล ผู้ป่วย เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในกระบวนการให้การรักษาพยาบาล การควบคุมคุณภาพเป็นกระบวนการหนึ่งที่ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเป็นที่มั่นใจได้ว่าจะมีความถูกต้องเชื่อถือได้ การควบคุมคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั่วไปได้ปฏิบัติอยู่ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control:IQC) การควบคุมชนิดนี้เป็นการตรวจสอบความแม่นยำ (Precision) และความแปรปรวนของวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ โดยจะทำการควบคุมคุณภาพเป็นประจำทุกวันก่อนที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ส่วนการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) ทำเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง (Accuracy) ของการทดสอบ โดยการเข้าร่วมกับองค์กรภายนอกที่เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศหรือนานาชาติ ผลการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอกจะได้รับการตรวจประเมินโดยใช้วิธีทางสถิติ เพื่อประเมินถึงประสิทธิภาพของความถูกต้องและความแม่นยำของแต่ละการทดสอบ ซึ่งแต่เดิมทางห้องปฏิบัติการจะตรวจติดตามผลการทำ IQC โดยใช้  $\pm 2SD$  (Single rule) ถ้าผล IQC มีค่าออกนอกเกณฑ์ที่กำหนดจาก  $\pm 2SD$  การแก้ไขปัญหาส่วนใหญ่ของเจ้าหน้าที่จะกระทำโดยการทำ QC ซ้ำอีกครั้ง (Rerun) ซึ่งในบางครั้ง ไม่ได้ทำการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาและไม่ก่อให้เกิดการแก้ไขปัญหาที่แท้จริง ส่งผลให้เกิดความสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายในการ Rerun QC โดยไม่จำเป็น ดังนั้นเพื่อให้การควบคุมคุณภาพการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติให้มีประสิทธิภาพ สามารถแก้ไขจุดอ่อนในระบบการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการจึงได้เริ่มที่จะนำระบบการวิเคราะห์หาสาเหตุ และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น โดยมีการนำ Multi rules ของ Prof. James O Westgard (การควบคุมคุณภาพโดยใช้กฎหลายกฎ เช่น เช่น  $1_{2s}$ ,  $1_{3s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $4_{1s}$  และ  $10X$ ) มาใช้ในการควบคุมคุณภาพ โดยประยุกต์ใช้ร่วมกับหลักการ Six Sigma เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย โดยมีการใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ

### วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อควบคุมขั้นตอนการวิเคราะห์คุณภาพภายในห้องปฏิบัติการงานโลหิตวิทยา โดยนำหลักการ Six Sigma มาประยุกต์ใช้
2. เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว
3. มีการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการทดสอบ โดยการเข้าร่วมกับองค์กรภายนอกที่เป็นที่ยอมรับ
4. เพื่อให้ผลการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอกได้รับการตรวจประเมินโดยใช้วิธีทางสถิติที่ประเมินถึงประสิทธิภาพของความถูกต้องและความแม่นยำของการทดสอบ

### กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

Six Sigma เป็นแนวความคิดที่กำเนิดขึ้นในภาคอุตสาหกรรมในการลดความผิดพลาดในการผลิตผลิตภัณฑ์ใด ๆ กล่าวได้ว่าเป็นการพยายามลดการเกิดความผิดพลาดให้เหลือน้อยกว่า 1 ในล้าน ซึ่งต่อมาแนวความคิดดังกล่าวได้รับความสนใจจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จึงได้มีการประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ในความเป็นจริงแล้ว Six Sigma เป็นอีกวิธีการหนึ่งของแนวทางการจัดการระบบคุณภาพแบบทั้งหมด หรือแบบสมบูรณ์แบบ (Total Quality Management ,TQM) ทั้งนี้มาจากพื้นฐานทางสถิติจากการกระจายแบบรูประฆังคว่ำ (Normal Distribution) โดยพื้นที่ที่อยู่นอกขอบเขตแสดงถึงโอกาสที่เกิดความผิดพลาด ในช่วงเวลาที่ผ่านมามีห้องปฏิบัติการยอมรับคุณภาพในระดับ 2 Sigma ( $\pm 2$  SD) ซึ่งค่าที่อยู่ในช่วง Mean  $\pm 2$  SD นั้น เป็นที่ยอมรับว่ามีความถูกต้องได้ถึงร้อยละ 95.4 ซึ่งหมายถึงมีความผิดพลาดร้อยละ 4.5 เมื่อคิดเป็นล้านส่วนพบว่ามีความผิดพลาด 45,400 ในล้าน หรือ 45,400 DPM (Defect per- million) ซึ่งถือว่าเป็นค่าที่สูง เพราะในความเป็นจริงความผิดพลาดแต่ละครั้งมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ต่อมาก็เริ่มมีความพยายามพัฒนาคุณภาพให้ดีขึ้นกว่าเดิม ในระดับ 3-Sigma, 4-Sigma ,5-Sigma ซึ่งในการกระจายแบบระฆังคว่ำ พบความผิดพลาดเท่ากับ 0.27% (2,700 DPM) , 0.0063% (63 DPM) และ 0.000057% (0.57 DPM) ตามลำดับ จนกระทั่ง ณ วันนี้จึงมาสู่ความท้าทายใหม่ที่ระดับ 6-Sigma แล้ว เพื่อต้องการให้ความผิดพลาดเหลือน้อยที่สุด หรือให้มีความมั่นใจว่าการควบคุมคุณภาพสูงถึงร้อยละ 99.999998 พบความผิดพลาดเท่ากับ 0.0000002% (0.002DPM) นั่นคือในการปฏิบัติงานหนึ่งล้านครั้ง ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นต่ำกว่า 1 ครั้ง ดังนั้น James O. Westgard จึงได้นำแนวความคิดดังกล่าวคิดพัฒนาขึ้นจนในปัจจุบันการพัฒนาความสามารถในการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสู่ระดับ 6- Sigma หลักการประยุกต์ใช้ Six-Sigma กับกฎหลายกฎ ในกระบวนการวิเคราะห์นั้น สามารถประเมินได้จากค่า Sigma scale ซึ่งคำนวณได้จากสมการ Sigma metric คำนวณโดยนำค่า imprecision ซึ่งดูได้จากค่า CV ของการทำ Internal Quality Control มาคำนวณร่วมกับค่า bias ของการทำ External Quality Assessment ทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถทราบถึงระดับ Sigma ของการทดสอบนั้นๆ โดยพิกัดข้อกำหนดคือข้อกำหนดของความผิดพลาด (Allowable

Total error = TEa) ค่าความไม่แม่นยำแสดงในรูปของค่า Coefficient of variation (CV) และค่าความไม่ถูกต้องคือ Bias ดังนั้นการประเมินระดับคุณภาพการวิเคราะห์จึงสามารถประเมินจากสูตร

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

ห้องปฏิบัติการสามารถนำ Sigma-metric ไปใช้ในการประเมินคุณภาพวิเคราะห์เพื่อเลือกวิธีควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม โดย Westgard JO ได้กำหนดแนวทางไว้ดังนี้

### เกณฑ์การเลือกใช้กฎ Multirules

Performance	QC recommendation
< 4 sigma	ห้องปฏิบัติการพึงใช้กฎหลายกฎที่เข้มงวดโดยเน้นให้มีความสามารถในการตรวจหาความผิดพลาด จัดระบบคุณภาพ เพิ่มการบำรุงรักษาและการตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือ กฎที่แนะนำได้แก่ $1_{3S} / 2 \text{ of } 3_{2S} / R_{4S} / 3_{1S} / 6X$ , N=6
4 sigma	ห้องปฏิบัติการอาจเลือกใช้กฎหลายกฎหรือกฎเดียว กฎที่แนะนำได้แก่ $1_{3S} / 2_{2S} / R_{4S} / 4_{1S}$ N=4 or $1_{2.5S}$ , N=4
5 sigma	สำหรับกรณี > 5 sigma กฎที่แนะนำได้แก่ $1_{3S}$ , N=2 สำหรับกรณี < 5 sigma กฎที่แนะนำได้แก่ $1_{2.5S}$ , N=2
6 sigma	กฎที่แนะนำได้แก่ $1_{3S}$ , N=2 or $1_{3.5S}$ , N=2

ขั้นตอนการประเมินคุณภาพวิธีวิเคราะห์และเลือกวิธีควบคุมคุณภาพ

1.กำหนด Allowable Total Error (TEa)

2.หาค่า Bias และ CV โดยการใช้สูตรคำนวณดังนี้

$$\% \text{Bias} = \text{Observed Inaccuracy of the method} \text{ คำนวณจาก EQA}$$

$$\% \text{Bias} = (\text{Lab result} - \text{Group result}) / \text{Group result} \times 100$$

$$\% \text{CV} = \text{Observed Imprecision of the method} \text{ คำนวณจาก IQC}$$

$$\% \text{CV} = (\text{SD} / \text{Mean}) \times 100$$

3.คำนวณ Sigma- metric โดยใช้สูตร

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

4.นำผลการคำนวณที่ได้ไปเลือกวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้แนวทางของ Westgard JO

ตัวอย่าง เช่น การทดสอบ PTT

$$\text{TEa} = 15 \% , \% \text{CV} = 2.0 \%$$

$$\text{EQA} : \text{Lab Result} = 32.1 \text{ sec} , \text{Group result} = 30.2 \text{ sec}$$

$$\begin{aligned} \text{คำนวณ } \% \text{Bias} &= (\text{Lab result} - \text{Group result}) / \text{Group result} \times 100 \\ &= (32.1 - 30.2) / 30.2 \times 100 \\ &= 6.29 \% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{คำนวณ } \text{Sigma metric} &= (\text{TEa} - \% \text{Bias}) / \% \text{CV} \\ &= (15 - 6.29) / 2.0 \\ &= 4.35 \end{aligned}$$

จากตัวอย่าง การควบคุมคุณภาพของการทดสอบ PTT ได้ sigma metric = 4.35 แสดงว่าสามารถเลือกใช้ 4 sigma นั้น คือ การใช้กฎที่ N = 4 ให้ใช้ multirule ชนิด  $1_{3S} / 2_{2S} / R_{4S} / 4_{1S}$  หรือ  $1_{2.5S}$

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. แพทย์และผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้
2. เจ้าหน้าที่สามารถเลือกใช้กฎ Multi-Rules ที่เหมาะสมกับรายการทดสอบ
3. เพิ่มประสิทธิภาพและมาตรฐานการตรวจของห้องปฏิบัติการ
4. ลดต้นทุนและเวลาในการแก้ปัญหากรณี IQC ไม่ผ่านเกณฑ์

### ตัวชี้วัดความสำเร็จ

1. ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 100 %
2. ผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 100 %

(ลงชื่อ)..... นันทวัน สร้อยเพชร

(นางนันทวัน สร้อยเพชร)

ผู้ขอรับการประเมิน

(วันที่)..... 15 ต.ค. 2563

## เอกสารอ้างอิง

1. กุลนารี ศิริสาตี. Clinical Laboratory Analytical Quality. กรุงเทพฯ: เอช.ที.พี. เพรส, 2548.
2. วรณา เฟ่งเรืองโรจนชัย.การประยุกต์ใช้ Six Sigma เพื่อการประเมินและควบคุมคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่ให้บริการงานประจำ. วารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 36, 1 (เม.ย. 2551) 2315-2329.
3. สมาคมพยาธิวิทยาคลินิกไทย (สพคท.). 2548. การควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการคลินิก : จากทฤษฎีสู่การปฏิบัติ. โรงพิมพ์เรือนแก้ว. กรุงเทพฯ
4. นวพรรณ จารุรักษ์. 2551. การควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ด้วยกฎหลายกฎ : ระดับเบื้องต้น. บริษัท แอล ที อาร์ต ฟรินดิง จำกัด. สมุทรปราการ
5. Prof.James Westgard rules. <http://www.westgard.com/westgard-rules>