



การประยุกต์ใช้ Sigma Metrics เพื่อการประเมินและการปรับปรุง การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกของโรงพยาบาล เวชศาสตร์เขตร้อน

วิมล ยานพานิชย์ วท.บ. (เทคนิคการแพทย์), วท.ม. (วิทยาศาสตร์ปฏิบัติการคลินิก)^{1*}

ฉัตรนภา ดวงดี วท.บ. (เทคนิคการแพทย์), วท.ม. (อายุรศาสตร์เขตร้อน)¹

จิตติมา คุณสมบัติ วท.บ. (เทคนิคการแพทย์)¹

¹งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

* ผู้ติดต่อ, อีเมล: vimon.yan@mahidol.ac.th

Vajira Med J. 2020; 64(6) : 411-8

<http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2020.xx>

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อนำ sigma metrics มาใช้ประเมิน performance ของรายการทดสอบมาปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและศึกษาเปรียบเทียบผล sigma metrics ก่อน-หลังการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ

วิธีดำเนินการวิจัย: การศึกษาวิจัยนี้เก็บข้อมูล % coefficient of variation (%CV) จากการทำ IQC, %bias จากผลการประเมิน EQA มาทำการประเมินความสามารถของแต่ละการวิเคราะห์โดยใช้ sigma metric จากนั้นนำมาเลือกใช้กฎที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพ เพื่อหาสาเหตุ แนวทางการแก้ไข รวมถึงพัฒนาในรายการตรวจที่ sigma metric ต่ำ และศึกษาเปรียบเทียบผล

ผลการวิจัย: หลังจากการนำค่า Sigma Metrics มาปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ จำนวน 25 การทดสอบ พบว่า ก่อนการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ รวม 19 การทดสอบ ผลรวมที่อยู่ในเกณฑ์ world class performance (≥ 6 -sigma) รวมกับ excellent performance (≥ 5 -sigma) สามารถใช้กฎ 1_{3s} , ($N=2, R=1$) และ $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ ($N=2, R=1$) ตามลำดับ แต่หลังการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ เพิ่มขึ้นเป็น 22 การทดสอบ ได้แก่ glucose, creatinine, uric acid, cholesterol, triglyceride, High Density Lipoprotein (HDL), Low Density Lipoprotein (LDL), total protein, AST, ALT, ALP, CPK, LDH, amylase, GGT, magnesium, BUN, albumin, total bilirubin, calcium, phosphorous, potassium และมีเพียง 1 การทดสอบที่มี <4 -sigma ได้แก่ chloride ต้องเลือกใช้ กฎ maximum QC $1_{3s} / 2$ of $3_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} / 8_x$ ($N=2, R=4$)

สรุป: เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas 6000 รุ่น C501 ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม มีระดับ 6-sigma อยู่ในระดับสูง ทำให้สามารถเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับรายการทดสอบ เป็นกฎง่ายไม่ซับซ้อน ประหยัดงบประมาณค่าใช้จ่าย จากการในการใช้สารควบคุมคุณภาพเกินความจำเป็น สะดวกและง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากร ลดภาระงานในการทดสอบซ้ำ แต่ห้องปฏิบัติการจะต้องติดตาม ประเมินผล และพัฒนาเทคนิคต่าง ๆ ในการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องต่อไป และควรทำให้ครบทุกรายการทดสอบ กระตุ้นให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเห็นถึงความสำคัญ มีการอบรมให้ความรู้เรื่อง six-sigma แก่บุคลากรในหน่วยงาน ให้มีความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างดี ในการเลือกใช้กฎ การแปลผล ของการควบคุมคุณภาพและนำไปปรับปรุงพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพต่อไป

คำสำคัญ: วิธี sigma metrics, ควบคุมคุณภาพ, การปรับปรุง



Application of Sigma Metrics for the Assessment and Modification of Quality Control in Clinical Chemistry Laboratory of Hospital for Tropical Diseases

Vimon Yanpanich BSc (Medical Technology), MSc (Clinical Laboratory Science)^{1*}

Chatnapa Duangdee BSc (Medical Technology), MSc (Tropical Medicine)¹

Jittima Kunsombat BSc (Medical Technology)¹

¹ Diagnostic Laboratory Unit, Hospital for Tropical Diseases, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Bangkok, Thailand

* Corresponding author, e-mail address : vimon.yan@mahidol.ac.th

Vajira Med J. 2020; 64(6) : 411-8

<http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2020.xx>

Abstract

Objective: This study aims to assess the quality control performance in clinical chemistry using sigma metrics and to compare sigma metrics after quality control improvements.

Methods: This study collected %CV data from IQC and % Bias from the EQA results derived from performance evaluation using sigma metrics. The obtained data were used to identify the cause for tests with low-sigma metrics and to improve quality. All results were used to conduct comparative studies.

Results: Twenty-five tests were used to improve the quality control using the sigma metrics. It was discovered that 19 tests before the quality control improvements were included in the world class performance (≥ 6 -sigma) and excellent performance (≥ 5 -sigma) criteria which can be used in the rules of 1_{3s} , (N = 2, R = 1) and $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ (N = 2, R = 1) respectively. After quality control improvement, tests with the world class and excellent performance was increased to 22 included; glucose, creatinine, uric acid, cholesterol, triglyceride, HDL, LDL, total protein, AST, ALT, ALP, CPK, LDH, amylase, GGT, magnesium, BUN, albumin, total bilirubin, calcium, phosphorous and potassium. There was only 1 test with <4-sigma, chloride, that was applied the maximum QC $1_{3s} / 2$ of $3_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} / 8_x$ (N = 2, R = 4)

Conclusion: The Cobas 6000 automatic analyzer (model C501) at the Clinical Chemistry Laboratory of Tropical Medicine Hospital has an excellent diagnostic performance with a high level of six-sigma which makes it possible to choose the suitable quality control rules for testing programs. Beneficially, six-sigma provides cost saving, convenience, and easy to apply. Moreover, using sigma metric helped to reduce the clinical testing workload. However, laboratory worker must follow the all test items. In addition, the training program recognizing of six-sigma is important. Therefore, staff should have knowledge and competence to select quality control rules and interpret the control result.

Keywords: sigma metrics, quality control, improvements

บทนำ

Laboratory performance ของห้องปฏิบัติการ การตรวจวิเคราะห์ เป็นตัวชี้วัดคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ¹ การวิจัยครั้งนี้ได้ทำการศึกษาประเมินความสามารถ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และปรับปรุงการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้ sigma metrics ณ ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก รพ.เวชศาสตร์เขตร้อน ซึ่ง sigma metric เป็นการประยุกต์ใช้วิธีทางสถิติอย่างเป็นระบบ เพื่อใช้ประเมินประสิทธิภาพของแต่ละรายการทดสอบ และเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับจากทั่วโลกว่าเหมาะสม² นอกจากจะทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพที่ดีเยี่ยมของเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วยังสามารถใช้เลือกกฎในการควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสมในรายการทดสอบที่ยังไม่ได้คุณภาพตามมาตรฐานและมีความยืดหยุ่นสูง สามารถหาสาเหตุและทำการพัฒนาเพื่อให้มีคุณภาพการตรวจวัดที่ดีขึ้น ทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ การนำ sigma metric มาใช้ในการควบคุมคุณภาพ นอกจากช่วยลดภาระงานและงบประมาณที่สูญเสียจากการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพซ้ำในแต่ละวันแล้วยังสามารถติดตามผลการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องได้ ทำให้เกิดการพัฒนาการ

ควบคุมคุณภาพภายในอย่างเป็นระบบ

การควบคุมคุณภาพของขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์นั้นประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (EQA) ซึ่งทางห้องปฏิบัติการจะต้องทำควบคู่กันไป หากพบความผิดพลาดต้องทำการตรวจสอบหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขทันที จากอดีตที่ผ่านมาการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ ใช้ระบบกฎเดี่ยว (single rule) คือ ช่วงที่ยอมรับได้ ($\pm 2SD$) จึงจะทำการตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วยแต่มีข้อเสียคือทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธผล (false rejection) สูง³ จึงทำให้ต้องเสียเวลาในการทำการควบคุมคุณภาพซ้ำ ทำให้เกิดผลกระทบต่อปฏิบัติงาน สิ้นเปลืองเวลา ค่าใช้จ่าย เสียแรงงาน เสียเวลา และ การรายงานผลล่าช้า

James O Westgard และคณะ⁴ จึงได้นำแนวความคิดการใช้กฎหลายกฎ (multi-rule) มาผสมผสานเข้ากับ six sigma โดย six sigma เป็นแนวความคิดที่กำเนิดขึ้นในภาคอุตสาหกรรมในการลดความผิดพลาดและเพิ่มคุณภาพของสินค้า ในการผลิตของบริษัทโมโตโรลา (Motorola)⁵ มาประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุด และประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย six sigma จึงเป็นเครื่องมือในการวางแผนควบคุมคุณภาพ และพัฒนาคุณภาพงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จนในปัจจุบันการพัฒนาความสามารถในการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสู่ระดับ 6-sigma เป็นเรื่องที่เป็นไปได้และเข้าใจได้อย่างเป็นรูปธรรมมากขึ้น⁶

ปัจจุบันทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas 6000 รุ่น C501 ในการตรวจวิเคราะห์ทางด้านเคมีคลินิกจากสิ่งส่งตรวจทั้งในเลือด ปัสสาวะ และน้ำฉะจากส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ ระดับปกติ และระดับผิดปกติ มีการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (EQC) จากสถาบันที่มีมาตรฐาน ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ และ RANDOX INTERNATIONAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME (RIQAS) จึงนำ six-sigma มาใช้ประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและปรับปรุงคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ประจำวันโดยจะสามารถเลือกกฎที่เหมาะสมกับแต่ละรายการตรวจที่มีคุณลักษณะที่แตกต่างกันและสามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาได้ถูกต้องตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการศึกษา

การศึกษาเปรียบเทียบผล Sigma Metrics ก่อน-หลังการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ

กระบวนการเก็บข้อมูล

1. เก็บข้อมูล %CV จากการทำการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ PRECICONTROLCLINCHEM MULTI 1 และ 2 (PCCC1 และ PCCC2) โดยเลือกจำนวน = 40 จากระบบ LIS (Laboratory Information System)

2. เก็บรวบรวมผลการประเมินการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (EQA)จากสถาบันที่มีมาตรฐาน ได้แก่ RANDOX INTERNATIONAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME (RIQAS) โดยเฉลี่ยย้อนหลัง 6 เดือน นำผลการประเมินที่ได้ทำการคำนวณหาค่า %bias

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

คำนวณ %CV, % bias และ sigma metric โดยใช้สูตรดังนี้⁷

$$1. \text{sigma metric} = (\text{TEa} - \% \text{ bias}) / \% \text{CV}$$

TEa (allowable total error) คือ ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์โดยมีสาเหตุจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดแบบสุ่ม (Random Error, RE) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (Systematic Error, SE) ในที่นี้ใช้ TEa เป็นค่าที่ CLIA⁷ กำหนดขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับสมรรถภาพของห้องปฏิบัติการ

$$2. \% \text{ bias} = ((\text{designated value} - \text{lab -result}) / \text{designated value}) \times 100$$

Bias = inaccuracy of method

$$3. \% \text{ CV} = (\text{SD} / \text{mean}) \times 100$$

CV = Coefficient of Variation

SD = Standard Deviation

เกณฑ์การเลือกใช้กฎที่เหมาะสมดังนี้

Sigma scale ในเกณฑ์ดีเลิศ (≥ 6 -sigma) ใช้กฎ 1_{3s} , (N = 2, R = 1), ดีเยี่ยม (≥ 5 -sigma) ใช้กฎ $13s/2_{2s}$, $/R_{4s}$ (N = 2, R = 1), ดี (≥ 4 -sigma) ใช้กฎ $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$, (N = 2, R = 2) และ < 4 -sigma ใช้กฎ maximum QC $1_{3s} / 2$ of $3_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} / 8_x$ (N = 2, R = 4)

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. การเก็บรวบรวมข้อมูล ครั้งที่ 1 ได้แก่ %CV จากการทำ IQC, %bias ผลการประเมิน EQA (โดยเฉลี่ยย้อนหลัง 6 เดือน) ทำการประเมินความสามารถของแต่ละการวิเคราะห์โดยใช้ sigma metric และนำค่าที่ได้มาใช้เลือกกฎที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพในแต่ละรายการที่ตรวจ

2. หาสาเหตุ แนวทางการแก้ไข และพัฒนาในรายการตรวจที่ sigma metric < 4 ดังนี้ ทบทวนขั้นตอนการเตรียม IQC และสรุปเป็นแนวทางปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน ทบทวนขั้นตอนในการทำ EQA และสรุปเป็นแนวทางเดียวกัน ใช้กฎในการควบคุมคุณภาพ โดยนำ multi-rule มาใช้ควบคุมในรายการที่ sigma metric < 4 ทำ preventive maintenance และ ทำการบำรุงรักษาเครื่องมือสม่ำเสมอ จัดอบรมให้ความรู้ในด้านการควบคุมคุณภาพแก่เจ้าหน้าที่

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล ครั้งที่ 2 ได้แก่ %CV จากการทำ IQC, %bias ผลการประเมิน EQA (โดยเฉลี่ยย้อนหลัง 6 เดือน) ทำการประเมินความสามารถของแต่ละการวิเคราะห์โดยใช้ sigma metric และนำค่าที่ได้มาใช้เลือกกฎที่เหมาะสม ในการควบคุมคุณภาพในแต่ละรายการตรวจหาสาเหตุ แนวทางการแก้ไข และพัฒนาในรายการตรวจที่ sigma metric < 4

4. เปรียบเทียบผล sigma metrics ครั้งที่ 1 และ ครั้งที่ 2

5. สรุปผลการดำเนินงาน

ผลการวิจัย

1. ผลการศึกษา %cv, % bias และ sigma metric ก่อนการปรับปรุงคุณภาพ พบว่า %cv ของทุกการตรวจวิเคราะห์อยู่ระหว่าง 0.59-3.17 ค่า % bias ต่ำที่สุด เท่ากับ 0.75 และสูงสุดเท่ากับ 5.1 สำหรับการประเมินความสามารถของแต่ละการวิเคราะห์โดยใช้ sigma metric แสดงดังตารางที่ 1 sigma metric วิเคราะห์คุณภาพอยู่ในระดับดีเลิศ (sigma metric ≥ 6) มี 15 รายการ ได้แก่ glucose, creatinine, uric acid, triglyceride, HDL, LDL, total protein, AST, ALT, ALP, CPK, LDH, amylase, GGT, magnesium ระดับดีเยี่ยม (sigma metric, ≥ 5) มี 4 รายการ ได้แก่ cholesterol, albumin, total bilirubin, potassium ระดับดี (sigma metric ≥ 4) มี 4 รายการ ได้แก่ BUN, calcium, phosphorous, HbA1C และในรายการทดสอบที่คุณภาพยังไม่ดี sigma metric < 4 ได้แก่ sodium, chloride ผลการประเมินแสดงดังในตารางที่ 1

ตารางที่ 1:

แสดงค่า sigma metrics ที่คำนวณได้ในแต่ละรายการทดสอบก่อนการปรับปรุงคุณภาพ และเลือกกฎ

| รายการ | %CV | %bias | %TEa | sigma metric | QC rule |
|---------------------|------|-------|------|--------------|---|
| 1. Glucose | 1.43 | 0.98 | 10 | 6.3 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 2. BUN | 1.72 | 2.14 | 10.5 | 4.8 | $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$, (N = 2, R = 2) |
| 3. Creatinine | 1.28 | 1.21 | 15 | 10.7 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 4. Uric acid | 1.74 | 1.54 | 17 | 8.9 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 5. Cholesterol | 1.59 | 1.12 | 10 | 5.6 | $13s/2_{2s}/R_{4s}$ (N = 2, R = 1) |
| 6. Triglyceride | 1.51 | 1.87 | 25 | 15.3 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 7. HDL | 1.92 | 2.14 | 30 | 14.5 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 8. LDL | 1.4 | 1.42 | 10 | 6.1 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 9. Total protein | 1.32 | 1.45 | 10 | 6.5 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 10. Albumin | 1.52 | 1.95 | 10 | 5.3 | $13s/2_{2s}/R_{4s}$ (N = 2, R = 1) |
| 11. AST | 1.19 | 1.12 | 20 | 15.9 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 12. ALT | 1.48 | 1.43 | 20 | 12.5 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 13. ALP | 3.17 | 4.12 | 30 | 8.2 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 14. Total bilirubin | 2.81 | 5.1 | 20 | 5.3 | $13s/2_{2s}/R_{4s}$ (N = 2, R = 1) |
| 15. CPK | 1.47 | 1.62 | 30 | 19.3 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 16. LDH | 1.21 | 1.34 | 20 | 15.4 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 17. Amylase | 1.16 | 0.75 | 30 | 25.2 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 18. GGT | 2.04 | 3.12 | 22.2 | 9.4 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 19. Calcium | 1.32 | 1.18 | 7.5 | 4.8 | $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$, (N = 2, R = 2) |
| 20. Phosphorous | 1.53 | 1.25 | 8 | 4.4 | $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$, (N = 2, R = 2) |
| 21. Magnesium | 1.12 | 1.16 | 25 | 21.3 | 1_{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 22. Sodium | 0.59 | 0.72 | 2.9 | 3.7 | Maximum QC $1_{3s} / 2$ of $3_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} / 8_x$ (N = 2, R = 4) |
| 23. Potassium | 1.14 | 0.85 | 7.6 | 5.9 | $13s/2_{2s}/R_{4s}$ (N = 2, R = 1) |
| 24. Chloride | 1.30 | 1.32 | 5 | 2.8 | Maximum QC $1_{3s} / 2$ of $3_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} / 8_x$ (N = 2, R = 4) |
| 25. HbA1C | 1.10 | 1.65 | 6 | 4.0 | $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$, (N = 2, R = 2) |

2. ผลการศึกษา %cv, % bias และ sigma metric หลังการปรับปรุงคุณภาพ จากการศึกษพบว่า %cv ของทุกการตรวจวิเคราะห์อยู่ระหว่าง 0.55-2.87 % Bias ต่ำที่สุด เท่ากับ 0.65 และสูงสุดเท่ากับ 4.86 สำหรับการประเมินความสามารถของแต่ละการวิเคราะห์โดยใช้ sigma metric แสดงดังตารางที่ 2 ค่า sigma metric วิเคราะห์คุณภาพอยู่ในระดับดีเลิศ (sigma metric ≥ 6) มี 16 รายการ ได้แก่ glucose, creatinine, uric acid,

cholesterol, triglyceride, HDL, LDL, total protein, AST, ALT, ALP, CPK, LDH, amylase, GGT, magnesium ระดับดีเยี่ยม (Sigma metric ≥ 5) มี 6 รายการ ได้แก่ BUN, albumin, total bilirubin, calcium, phosphorous, potassium ระดับดี (Sigma metric ≥ 4) มี 2 รายการ ได้แก่ sodium, HbA1C และในรายการทดสอบที่คุณภาพยังไม่ดี sigma metric < 4 ได้แก่ chloride ผลการประเมินแสดงดัง ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2:

แสดงค่า sigma metrics ที่คำนวณได้ในแต่ละรายการทดสอบหลังการปรับปรุงคุณภาพ และเลือกกฎ

| รายการ | %CV | %bias | %TEa | sigma metric | QC rule |
|---------------------|------|-------|------|--------------|--|
| 1. Glucose | 1.38 | 0.82 | 10 | 6.6 | 1 _{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 2. BUN | 1.52 | 1.96 | 10.5 | 5.6 | 13s/2 _{2s} /R _{4s} (N = 2, R = 1) |
| 3. Creatinine | 1.31 | 1.32 | 15 | 10.4 | 1 _{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 4. Uric acid | 1.74 | 1.54 | 17 | 8.9 | 1 _{3s} , (N = 2, R = 1) |
| 5. Cholesterol | 1.42 | 1.32 | 10 | 6.1 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 6. Triglyceride | 1.42 | 1.52 | 25 | 15.5 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 7. HDL | 1.84 | 2.12 | 30 | 15.1 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 8. LDL | 1.40 | 1.39 | 10 | 6.1 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 9. Total protein | 1.38 | 1.53 | 10 | 6.1 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 10. Albumin | 1.45 | 1.83 | 10 | 5.6 | 13s/2 _{2s} /R _{4s} (N = 2, R = 1) |
| 11. AST | 1.22 | 1.32 | 20 | 14.2 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 12. ALT | 1.38 | 1.49 | 20 | 13.4 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 13. ALP | 2.87 | 3.82 | 30 | 9.1 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 14. Total bilirubin | 2.53 | 4.86 | 20 | 5.9 | 13s/2 _{2s} /R _{4s} (N = 2, R = 1) |
| 15. CPK | 1.52 | 1.59 | 30 | 18.7 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 16. LDH | 1.18 | 1.42 | 20 | 15.7 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 17. Amylase | 1.21 | 1.12 | 30 | 23.8 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 18. GGT | 2.18 | 2.86 | 22.2 | 9.3 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 19. Calcium | 1.22 | 1.24 | 7.5 | 5.1 | 13s/2 _{2s} /R _{4s} (N = 2, R = 1) |
| 20. Phosphorous | 1.09 | 1.25 | 8 | 5.9 | 13s/2 _{2s} /R _{4s} (N = 2, R = 1) |
| 21. Magnesium | 1.12 | 1.76 | 25 | 20.7 | 1 _{3.5s} , N = 2 |
| 22. Sodium | 0.55 | 0.65 | 2.9 | 4.0 | 1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s} , (N = 2, R = 2) |
| 23. Potassium | 1.21 | 0.92 | 7.6 | 5.5 | 13s/2 _{2s} /R _{4s} (N = 2, R = 1) |
| 24. Chloride | 1.21 | 1.23 | 5 | 3.1 | Maximum QC 1 _{3s} / 2 of 3 _{2s} / R _{4s} / 3 _{1s} / 8 _x (N = 2, R = 4) |
| 25. HbA1C | 1.10 | 1.42 | 6 | 4.5 | 1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s} , (N = 2, R = 2) |

3. การศึกษาเปรียบเทียบผล sigma metrics ก่อน-หลังการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ พบว่า ก่อนการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ มีจำนวน sigma metrics > 6 จำนวน 15 รายการ sigma metrics < 4 จำนวน 2 รายการ คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 60 และ 8 ตามลำดับ ส่วนหลังการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพพบว่า มีจำนวน sigma metrics มากกว่า > 6 จำนวน 16 รายการ sigma metrics < 4 จำนวน 1 รายการ คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 64 และ 4 ตามลำดับ ดังแสดงตารางที่ 3

วิจารณ์

จากผลการศึกษานำ sigma metrics เพื่อการประเมิน performance ของรายการทดสอบ แต่ละรายการจำนวน 25 รายการ เพื่อการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก นำไปสู่การเลือกใช้กฎ Westgard rule และวางแผนการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมในรายการทดสอบ พบว่า มีรายการทดสอบ มีค่า sigma metrics เพิ่มขึ้น จำนวน 12 การทดสอบ ได้แก่ glucose, BUN,

cholesterol, albumin, BUN, ALP, total bilirubin, LDH, calcium, phosphorous, HbA1C, sodium และ chloride ดังนี้ glucose เพิ่มขึ้นจาก 6.3 เป็น 6.6, BUN เพิ่มขึ้นจาก 4.8 เป็น 5.6, cholesterol เพิ่มขึ้นจาก 5.6 เป็น 6.1, albumin เพิ่มขึ้นจาก 5.3 เป็น 5.6, ALP เพิ่มขึ้นจาก 8.2 เป็น 9.1, total bilirubin เพิ่มขึ้นจาก 5.3 เป็น 5.9, LDH เพิ่มขึ้นจาก 15.4 เป็น 15.7, calcium เพิ่มขึ้นจาก 4.8 เป็น 5.1, phosphors เพิ่มขึ้นจาก 4.4 เป็น 5.9, HbA1C เพิ่มขึ้นจาก 4.0 เป็น 4.5, sodium เพิ่มขึ้นจาก 3.7 เป็น 4.0 และ chloride เพิ่มขึ้นจาก 2.8 เป็น 3.1 แสดงว่าห้องปฏิบัติการมีการปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการปฏิบัติงานการตรวจวิเคราะห์หาค่าได้จาก performance ของรายการทดสอบดีขึ้น¹¹ ซึ่งเป็นตัวชี้วัดคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และจากการศึกษาพบว่ารายการทดสอบที่มีค่า sigma metrics ลดลงจำนวน 13 การทดสอบ ซึ่งมี 12 การทดสอบ ได้แก่ creatinine, uric acid, triglyceride, HDL, LDL, total protein, AST, ALT, amylase, GGT, magnesium มีค่า sigma metrics 10.4, 8.9, 15.5, 15.1, 6.1, 6.1, 14.2, 13.4, 18.7, 23.8, 9.4 และ 20.7 ตามลำดับ ซึ่งในแต่ละการทดสอบยังมีค่า > 6-sigma อยู่ในเกณฑ์ดีเลิศ และ potassium มีค่า sigma metrics 5.5 ซึ่งยังอยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยม แสดงว่าการทดสอบยังมี performance ในเกณฑ์ ถึงแม้จะมีค่า sigma metrics ลดลง

รายการทดสอบ sodium, chloride ถึงแม้จะมีค่า sigma metrics เพิ่มขึ้น แต่ยังคงอยู่ในช่วง sigma metric >4

ต้องเลือกใช้กฎ maximum QC $1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$, N = 6 ซึ่งผลที่ห้องปฏิบัติการได้ มีผลสอดคล้องกับงานวิจัยของกาญจนา กิจบุรณะ⁹, Degandt⁹, Xuehui Mao¹⁰ และ Nanda SK¹¹ ต้องทำการประเมิน ทบทวนหาสาเหตุ และหาแนวทางในการแก้ไขการควบคุมคุณภาพเพื่อให้ได้ผลที่ดีขึ้น ได้แก่ ทบทวนขั้นตอนการเตรียม IQC และ EQA โดยทำการบำรุงรักษาและสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือสม่ำเสมอ ทำ preventive maintenance ตามมาตรฐาน รวมถึงจัดอบรมให้ความรู้ในด้านการควบคุมคุณภาพแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนผลการเปรียบเทียบ sigma metrics จำนวน 25 การทดสอบ ก่อนการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ ผลรวมที่อยู่ที่อยู่ในเกณฑ์ world class performance (≥ 6 -sigma) รวมกับ excellent performance (≥ 5 -sigma) มี 19 การทดสอบ สามารถใช้กฎ 1_{3s} , (N = 2, R = 1) และ $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ (N = 2, R = 1) ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 76 แต่หลังการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ เพิ่มขึ้นเป็น 22 การทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 88 และในการทดสอบที่มี sigma <4 เหลือเพียง 1 การทดสอบที่ต้องเลือกใช้ กฎ maximum คิดเป็นร้อยละ 4 แสดงให้เห็นว่าการใช้ sigma metrics เป็นเครื่องมือที่สามารถนำมาใช้วัดคุณภาพของการทดสอบในแต่ละรายการทดสอบได้ และสามารถติดตามผลการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องได้ ทำให้เกิดการพัฒนาการควบคุมคุณภาพภายในอย่างเป็นระบบ

ตารางที่ 3:

แสดงการเปรียบเทียบ sigma metrics ก่อน-หลังการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ คิดเป็นร้อยละ

| Performance | จำนวนการทดสอบ | | ร้อยละ | |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | ก่อนการปรับปรุง | หลังการปรับปรุง | ก่อนการปรับปรุง | หลังการปรับปรุง |
| world class performance, ≥ 6 -sigma | 15 | 16 | 60 | 64 |
| excellent performance, ≥ 5 -sigma | 4 | 6 | 16 | 24 |
| good performance ≥ 4 -sigma | 4 | 2 | 16 | 8 |
| < 4-sigma | 2 | 1 | 8 | 4 |
| Total | 25 | | 100 | |

สรุป

เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas 6000 รุ่น C501 ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม มีระดับ 6-sigma อยู่ในระดับสูง ทำให้สามารถเลือกใช้อุปกรณ์ในการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับรายการทดสอบ¹² ซึ่งเป็น กฎง่ายไม่ซับซ้อน ประหยัดงบประมาณค่าใช้จ่ายจากการใช้ สารควบคุมคุณภาพเกินความจำเป็น สะดวกและง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากร ลดภาระงานในการทดสอบซ้ำ แต่ห้องปฏิบัติการจะต้องติดตาม ประเมินผล และพัฒนา เทคนิคต่าง ๆ ในการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องต่อไป และควรทำให้ครบทุกรายการทดสอบ กระตุ้นให้เจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการเห็นถึงความสำคัญ มีการอบรมให้ความรู้เรื่อง six-sigma แก่บุคลากรในหน่วยงาน ให้มีความรู้ความเข้าใจ เป็นอย่างดีในการเลือกใช้อุปกรณ์ การแปลผล ของการควบคุมคุณภาพและนำไปปรับปรุงพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้บริหาร หัวหน้างาน และเจ้าหน้าที่ ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้ความร่วมมือ และให้การสนับสนุนเป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาในการทำวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Morgan T. Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators with the Six Sigma Scale. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 516-9.
2. Westgard JO, Westgard SA. The Quality of Laboratory Testing Today. An Assessment of σ Metrics for Analytic Quality Using Performance Data From Proficiency Test Surveys and the CLIA Criteria for Acceptable Performance. Am J Clin Pathol 2006; 125: 343-54.
3. Garber C. Six Sigma, Its Role in the Clinical Laboratory. Clinical Laboratory News 2004; 11-14.
4. Westgard JO. Six Sigma Quality Design and Control: Desirable precision and requisite QC for laboratory measurement processes. 2nd ed. Madison WI: Westgard QC; 2006
5. Harry, M. J., Lawson, C. The Great Discovery: A Process That Creates Breakthrough in Everything You Do. 1st ed. Arizona: The Great Discovery, LLC Publishing; 2010
6. Saranpat Khaongamdechawat, Pilaiwan Siriprukpong. Efficiency of the QC Procedure Using OPSpec Chart and Sigma Metric QC Planning Tool. Med Tech Assoc Thailand 2013; 41 (2):4548-63.
7. Sten Westgard, Hassan Bayat , Westgard JO. Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories Biochem Med (Zagreb) 2018;28(2):020502.
8. Kanjana Kijburana. Quality Control Planning for Assessment of Clinical Chemistry Laboratory Performance, Medical Technology Department, Sawanpracharak Hospital. J Med Tech Assoc Thailand 2013; 41 (2): 4576-87.
9. Degandt S, Maelegheer K, Puype D, Langlois M, Vanwysberghe T. (2015). Application of Six Sigma in a clinical chemistry core-laboratory. Advance online publication. doi:10.13140/RG.2.2.27141.14565
10. Mao X, Shao J, Zhang B, Wang Y. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma, Biochem Med (Zagreb) 2018;28(2): 020904.
11. Nanda SK, Ray L. Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. J Clin Diagn Res 2013; 7(12): 2689-91.
12. James O Westgard, Sten A Westgard . The quality of laboratory testing today: An assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance. Am J Clin Pathol 2006; 125:343-54.