



การพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC)
โดยประยุกต์ใช้ Sigma metric ในห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอก
โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย
A Development of CBC Quality Control System by Application of Sigma
Metric in OPD Laboratory at Queen Savang Vadhana Memorial Hospital

พรสวรรค์ หิรัญวงศ์

งานห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอก ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตตร โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา
สภากาชาดไทย ชลบุรี 20110

Pornsawan Hirunwong

Outpatient laboratories, Department of Medical Technology Laboratory,
Queen Savang Vadhana Memorial Hospital, Chonburi 20110

*Email : Animajus_care@hotmail.com

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (completed blood count; CBC) โดยนำค่า Sigma metric มาประยุกต์ใช้ในงานห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอก ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตตร โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย เพื่อเป็นการวางแผนการควบคุมคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ โดยประเมินคุณภาพของรายการการวิเคราะห์ CBC 7 รายการ ได้แก่ การนับจำนวนเม็ดเลือดแดง การนับจำนวนเม็ดเลือดขาว การนับจำนวนเกล็ดเลือด การตรวจความเข้มข้นของฮีโมโกลบิน การตรวจความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดง การตรวจปริมาตรของเซลล์เม็ดเลือด และค่าเฉลี่ยน้ำหนักของฮีโมโกลบิน ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Sysmex รุ่น XN-1000 โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ เมื่อพิจารณาค่า Sigma metric ของแต่ละรายการการตรวจ และคำนวณเปอร์เซ็นต์ ของค่า Sigma metric พบว่า รายการตรวจที่มีค่า Sigma metric อยู่ในช่วง 5-6 คิดเป็น 14.29%, อยู่ในช่วง 4-5 คิดเป็น 42.86% และน้อยกว่า 4 คิดเป็น 42.86% จากนั้น เลือกกฎที่เหมาะสมโดยอาศัยวิธีอย่างง่าย (rule of thumb) รวมทั้งหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขรายการตรวจที่ค่า Sigma metric น้อยกว่า 4 ซึ่งพบว่า รายการตรวจที่มีค่า Sigma metric มากกว่า 4 ขึ้นไป เพิ่มขึ้น 28.57% เมื่อทำการศึกษาจำนวนการเกิดนอกการควบคุม (out of control) พบว่า วิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Westgard Sigma Rules สามารถลดขั้นตอนการทำการควบคุมคุณภาพภายใน เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Westgard multirules ดังนั้น การนำค่า Sigma metric มาประยุกต์ใช้ในการควบคุมคุณภาพจะช่วยประเมินคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ แกะไขคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ได้ดีขึ้น อีกทั้งยังลดภาระงานในการควบคุมคุณภาพภายในได้ ข้อมูลจากการศึกษานี้จึงเป็นประโยชน์ และสามารถใช้เป็นแนวทางสำหรับห้องปฏิบัติการในการวางแผนการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

คำสำคัญ : ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ระบบควบคุมคุณภาพ Sigma metrics



Abstract

The aim of this study was to apply the Sigma metric method in quality control (QC) system for development of completed blood count (CBC) data in outpatient laboratories, Queen Savang Vadhana Memorial Hospital. In this investigation, 7 parameters of CBC analytical method were measured by the Sysmex XN-1000 automatic blood counters with quality control (QC) substances and the percentage of Sigma metric value was calculated. The parameters included red blood cell, white blood cell, platelet, hemoglobin, hematocrit, mean corpuscular volume and mean corpuscular hemoglobin. The results showed that the Sigma metric over 4 was 57.14% and below 4 was 42.86%. Then, an appropriate rule was chosen to evaluate the data and parameters with Sigma metric value below 4 were solved. From these, the Sigma metric value over 4 was increased 28.57%. For the number of out of control analysis, the Sigma metric method could reduce the internal quality control (IQC) process of QC substances when compared to multi rules. These indicated that the Sigma metric method can be applied in laboratory QC and help to determine the quality of analyzer, improve the efficacy of laboratory analysis and reduce workload of IQC process. This investigation provides a useful information and suggestion of QC planning for medical laboratories.

Keywords : Completed blood count, quality control, Sigma metrics

บทนำ

การตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (completed blood count; CBC) เป็นการตรวจคัดกรองอย่างหนึ่งของการตรวจทางโลหิตวิทยา ซึ่งมีประโยชน์สำหรับช่วยแพทย์วินิจฉัย ให้การรักษาและติดตามดูแลผู้ป่วย ซึ่งในปัจจุบันการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ในห้องปฏิบัติการ ได้นำเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือด และเกล็ดเลือดอัตโนมัติมาใช้ โดยก่อนการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์มาใช้งานจริงกับผู้ป่วยในแต่ละวันจะต้องมีการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นการยืนยันว่า วิธีการวิเคราะห์จะได้ผลที่มีความถูกต้อง แม่นยำ ดังนั้น การควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์จึงเป็นสิ่งที่สำคัญยิ่ง ซึ่งการเลือกใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพที่ถูกต้องเหมาะสม เป็นปัจจัยสำคัญของการควบคุมคุณภาพผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แต่เดิม แนวความคิดการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ Westgard multirules ซึ่ง Westgard⁽¹⁾ ได้พัฒนา multirules ขึ้นโดยนำมาใช้เพื่อตรวจดูว่า ค่าวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพที่ได้อยู่ในค่าช่วงที่ยอมรับได้หรือไม่ โดยทำให้เพิ่มขีดความสามารถในการตรวจพบความคลาดเคลื่อนในการวิเคราะห์ (analytical errors) ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์การควบคุมคุณภาพได้⁽²⁾ โดยกำหนดเกณฑ์ไว้ว่า หากค่าวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพอยู่ในช่วงค่าที่ยอมรับ จึงจะทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยได้ และหากผลการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพไม่อยู่ในค่าช่วงที่ยอมรับหรือเกิดความคลาดเคลื่อนในการสุ่มตรวจ (random errors) จะต้องรีบทำการแก้ไข และหลังจากการแก้ไขแล้วจะต้องทำการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพใหม่อีกครั้ง จนกระทั่งสามารถแก้ไขปัญหาได้ เมื่อผลการ



วิเคราะห์ที่ไม่มีปัญหาแล้ว จึงจะทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยได้⁽³⁾ ซึ่งทำให้เสียเวลาในการทำการควบคุมคุณภาพ จึงทำให้ออกผลช้าลง เนื่องจากทำการควบคุมคุณภาพนานขึ้น นอกจากนั้น ยังต้องสูญเสียทรัพยากรในการควบคุมคุณภาพซ้ำ ๆ อีกด้วย ต่อมา Westgard et al. ได้นำแนวความคิด Sigma metric มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการโดยผสมกับกฎที่คิดค้นและพัฒนาขึ้น (Westgard rules) โดยแนวคิด Sigma metric มุ่งเน้นการลดความคลาดเคลื่อน ลดความสูญเสีย ลดการแก้ไขตัวชิ้นงาน ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนน้อยที่สุด และเกิดความปลอดภัยสูงสุดในการแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ป่วย^(4, 5) โดยรายการที่มีค่า Sigma metric ≥ 6 -Sigma จัดเป็น รายการทดสอบที่มีความสามารถระดับโลก (World Class Performance) สามารถใช้กฎกฎเดียวในการควบคุมคุณภาพ (single rule) ขณะที่รายการที่มีค่า Sigma metric ≤ 4 -Sigma จัดเป็นรายการทดสอบที่มีความสามารถต่ำ และจำเป็นต้องใช้กฎหลายกฎ (multirules) ประกอบกันในการประเมินอย่างเข้มงวด⁽⁶⁾

ห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอก ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภาอากาศไทย มีเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ โดยระบบควบคุมคุณภาพที่ใช้แต่เดิมนั้น เป็นการวิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control; IQC) โดยใช้ Westgard multirules ซึ่งเป็นวิธีการที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั่วไปนิยมใช้ แต่เนื่องจากปัญหาของการใช้ Multirules ที่กล่าวข้างต้นพบว่า มีความคลาดเคลื่อนแบบสุ่ม (random error) เกิดขึ้นจำนวนมาก ซึ่งทำให้เสียแรงงานและเสียเวลา สิ้นเปลืองทรัพยากรจากการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ จนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพงานบริการ เช่น ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ต้องทำการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพซ้ำ เกิดความล่าช้าในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ทางห้องปฏิบัติการจึงใช้ Sigma metric เข้าช่วยในการควบคุมคุณภาพ ซึ่งการนำค่า Sigma metric มาใช้ในการควบคุมคุณภาพ ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนน้อย และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย โดยหากระดับค่า Sigma สูงเจ้าหน้าที่สามารถเลือกใช้ multirules โดยวิธีอย่างง่าย (rules of thumb) มาใช้ในการติดตามความคลาดเคลื่อนให้เหมาะสมกับแต่ละรายการตรวจ การศึกษานี้ จึงมีวัตถุประสงค์จะใช้ Sigma metric เป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด โดยมีการเปรียบเทียบการใช้ Westgard multirules และ Sigma metric ในการควบคุมคุณภาพว่า เมื่อเปลี่ยนวิธีประเมินการควบคุมคุณภาพแล้ว สามารถลดการเสียเวลาและลดภาระงานในการควบคุมคุณภาพภายในได้ ซึ่งค่าของ Sigma metric ที่คำนวณได้ของแต่ละการทดสอบจะสามารถบอกถึงคุณภาพของแต่ละการทดสอบ คุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งช่วยหาความคลาดเคลื่อน และจัดระบบการควบคุมคุณภาพให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น ก่อให้เกิดการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว คุ่มค่า ลดภาระงานในการควบคุมคุณภาพภายใน นอกจากนั้น ยังทำให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานเกิดความมั่นใจในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็วและทันการณ์ อันนำมาซึ่งความน่าเชื่อถือของผู้รับบริการในโรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภาอากาศไทย



วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อใช้ Sigma metric เป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ทำให้สามารถเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพได้อย่างเหมาะสม ส่งผลให้รายการตรวจวิเคราะห์และเครื่องตรวจวิเคราะห์ ในห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอก ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตโรค โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย มีคุณภาพและลดภาระงานในการควบคุมคุณภาพ

วิธีดำเนินการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย ฉบับที่ 009/2563

วิธีการศึกษา การศึกษา Sigma metric quality control planning

1. การคำนวณค่าความไม่เที่ยงตรง (imprecision) ซึ่งได้จากการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-1000 โดยที่ จำนวนตัวอย่าง (N) มากกว่า 30 ใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ได้แก่ ระดับเข้มข้นต่ำ (low level) ระดับปกติ (normal level) ระดับสูง (high level) ของ Lot no. 9329 จากบริษัท Sysmex ประเทศญี่ปุ่น ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 – มกราคม พ.ศ. 2563 โดยนำค่าเฉลี่ย (mean) และค่าความแปรปรวน (standard deviation; SD) จากการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ มาคำนวณหาค่าความไม่เที่ยงตรงจากสูตร

$$\%CV = SD/Mean \times 100$$

2. การคำนวณค่าความไม่แม่นยำ (inaccuracy) โดยใช้ข้อมูลจากรายงานคุณภาพภายนอก (external quality assessment; EQA) ต่อเนื่องกันจำนวน 6 ครั้ง ที่ทางห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอกเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพภายนอกสาขาโลหิตวิทยากับ RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme) เป็นการเปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่มสมาชิกผู้ใช้เครื่องคำนวณหาค่า %bias⁽⁷⁾ จากสูตร

$$\%Bias = [(Laboratory Assayed value - Assigned value) / (Assigned value)] \times 100$$

Assayed value หมายถึง ค่าที่วิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของห้องปฏิบัติการ

Assigned value หมายถึง ค่าเฉลี่ยของผลการวิเคราะห์ของสมาชิกโครงการ⁽⁸⁾

3. คำนวณหา Sigma metric โดยใช้สูตร

$$Sigma\ metric = (TEa - \%bias) / \%CV$$

TEa (allowable total error) คือ ค่าความคลาดเคลื่อนทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์ที่ยอมรับได้ โดยมีสาเหตุจากความไม่เที่ยงตรง อาจเกิดจากความคลาดเคลื่อนแบบสุ่ม และความไม่แม่นยำ เกิดจากความคลาดเคลื่อนของระบบ (systematic error)⁽⁹⁾ และค่า %CV ที่ได้จากการคำนวณการศึกษานี้ใช้ค่า TEa จาก Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA'88) กำหนดขึ้น⁽¹⁰⁾ สำหรับรายการตรวจ ได้แก่ เม็ดเลือดขาว



(white blood cell; WBC) เม็ดเลือดแดง (red blood cell; RBC) ฮีโมโกลบิน (hemoglobin; HGB) ฮีมาโตรคริต (hematocrit; HCT) เกล็ดเลือด (platelet; PLT) และใช้ค่า TEa จาก RIQAS สำหรับรายการตรวจปริมาณของเซลล์เม็ดเลือดแดง (mean corpuscular volume; MCV) และค่าเฉลี่ยน้ำหนักของฮีโมโกลบิน (mean corpuscular hemoglobin; MCH)

4. วิเคราะห์ข้อมูล โดยเลือก control rule ที่เหมาะสมและหาสาเหตุกรณีค่า Sigma metric ต่ำกว่า 4 พร้อมหาแนวทางแก้ไข ในการควบคุมคุณภาพตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ถึงมีนาคม พ.ศ. 2563 โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ Lot no. 0020 ในการควบคุมคุณภาพภายใน

5. เปรียบเทียบค่า Sigma metric เมื่อหาแนวทางแก้ไขแล้วการศึกษาเปรียบเทียบการใช้ Sigma metric quality control planning และ multirules quality control planning ของการวิเคราะห์ค่าสมบูรณ์ของเม็ดเลือด

ใช้ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในของการวิเคราะห์ค่าสมบูรณ์ของเม็ดเลือดค่าสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ ในห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอก ซึ่งศึกษาเปรียบเทียบจำนวนการเกิดนอกการควบคุม จากวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Sigma metric quality control planning และ multirules quality control planning

ผลการวิจัย

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ ในห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอก ผลการคำนวณความแม่นยำจากการทดสอบด้วยสารควบคุมคุณภาพที่ระดับเข้มข้นต่ำ (low level) ระดับปกติ (normal level) ระดับสูง (high level) โดยทำการเฉลี่ยทั้ง 3 ระดับ ทำให้ได้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนตามลำดับ ดังนี้ WBC = 2.78%, RBC = 1.18%, HGB = 1.94%, HCT = 1.30%, PLT = 4.36%, MCV = 0.82%, MCH = 1.10%

ผลการคำนวณความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยการหาค่าความไม่แม่นยำ โดยวิเคราะห์จากค่า %bias ที่นำมาจากการควบคุมคุณภาพภายนอกของ RIQAS ต่อเนื่องกันจำนวน 6 ครั้ง พบว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ มีค่าเฉลี่ย %bias ของ WBC = 2.9%, RBC = 1.6%, HGB = 0.8%, HCT = 1.7%, PLT = 2.6%, MCV = 2.5% และ MCH = 0.8% เมื่อใช้ค่า TEa ของ CLIA และ RIQAS มาคำนวณร่วมกับ %bias และ %CV จะได้ค่า Sigma ของแต่ละรายการทดสอบ

คุณภาพการตรวจของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2563 ด้วยค่า Sigma metric พบว่า ค่า-Sigma metric ของ WBC มีค่า 4.35; RBC มีค่า 3.73; HGB มีค่า 3.20; HCT มีค่า 3.30; PLT มีค่า 5.14; MCV มีค่า 4.27; MCH มีค่า 4.72 ดังแสดงในตารางที่ 1

เมื่อดูจาก Sigma metric พบว่า PLT มีค่า Sigma metric อยู่ในช่วง 5-6; WBC, MCV และ MCH อยู่ในช่วง 4-5; RBC, HGB และ HCT มีค่าน้อยกว่า 4 เมื่อนำมาคิดเป็นเปอร์เซ็นต์จาก 7 รายการตรวจ พบว่าค่า Sigma metric อยู่ในช่วง 5-6 คิดเป็น 14.29%, อยู่ในช่วง 4-5 คิดเป็น 42.86% และน้อยกว่า 4 คิดเป็น 42.86%



ตารางที่ 1 ข้อมูลผลการศึกษา Sigma metric quality control planning ของการวิเคราะห์รายการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 ถึง เดือนมกราคม พ.ศ. 2563

Parameter	%CV	%Bias	%TEa	Sigma	QC Rules	Reference TEa
WBC	2.78	2.9	15.0	4.35	1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 3-1S (N=3, R=2)	CLIA
RBC	1.18	1.6	6.0	3.73	Maximum QC : 1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 6X (N=6, R=1 หรือ N=3, R=2)	CLIA
HGB	1.94	0.8	7.0	3.20	Maximum QC : 1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 6X (N=6, R=1 หรือ N=3, R=2)	CLIA
HCT	1.30	1.7	6.0	3.30	Maximum QC : 1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 6X (N=6, R=1 หรือ N=3, R=2)	CLIA
PLT	4.36	2.6	25.0	5.14	1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S (N=3, R=1)	CLIA
MCV	0.82	2.5	6.0	4.27	1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 3-1S (N=3, R=2)	RIQAS
MCH	1.10	0.8	6.0	4.72	1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 3-1S (N=3, R=2)	RIQAS

WBC = White blood cell, RBC = Red blood cell, HGB = Hemoglobin, HCT = Hematocrit, PLT = Platelet, MCV = Mean corpuscular volume, MCH = Mean corpuscular hemoglobin

จากนั้นเลือกกฎที่เหมาะสมตามวิธีอย่างง่าย รวมทั้งหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขในระดับสารควบคุมคุณภาพและรายการตรวจที่มีค่า Sigma metrics น้อยกว่า 4 ซึ่งพบว่า การควบคุมคุณภาพภายในตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์-ถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563 ด้วยสารควบคุมคุณภาพที่ระดับเข้มข้นต่ำ-ระดับปกติ และระดับสูง โดยทำการเฉลี่ยทั้ง 3 ระดับ ทำให้ได้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน ตามลำดับ ดังนี้ WBC = 1.57%, RBC = 0.74%, HGB = 0.62%, HCT = 1.19%, PLT = 2.55%, MCV = 0.92%, MCH = 0.88%

เมื่อทำการหาค่าเฉลี่ย %bias จากการควบคุมคุณภาพภายนอกของ RIQAS ต่อเนื่องกันจำนวน 6 ครั้ง พบว่า WBC = 1.4%, RBC = 0.8%, HGB = 0.8%, HCT = 1.3%, PLT = 3.0%, MCV = 2.2% และ MCH = 0.7% จากนั้น นำค่า TEa ของ CLIA และ RIQAS มาคำนวณร่วมกับ %bias และ %CV จะได้ค่า Sigma ของแต่ละระดับของสารควบคุมคุณภาพและรายการทดสอบ ดังนี้: WBC มีค่า 2.29; RBC มีค่า 4.32; HGB มีค่า 5.16; HCT มีค่า 2.27; PLT มีค่า 8.63; MCV มีค่า 4.13; MCH มีค่า 6.02 ดังแสดงในตารางที่ 2

เมื่อดูจาก Sigma metric พบว่า WBC, RBC, HGB, PLT และ MCH มีค่า Sigma metric มากกว่า 6 ขึ้นไป, MCV มีค่าอยู่ในช่วง 4-5, HCT มีค่าน้อยกว่า 4 เมื่อนำมาคิดเป็นเปอร์เซ็นต์จาก 7 รายการตรวจ พบว่าค่า Sigma metric มากกว่า 6 ขึ้นไป คิดเป็น 71.43%, อยู่ในช่วง 4-5 คิดเป็น 14.29%, อยู่ในช่วง น้อยกว่า 4 คิดเป็น 14.29%



ตารางที่ 2 ข้อมูลผลการศึกษา Sigma metric quality control planning ของการวิเคราะห์รายการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2563

Parameter	%CV	%Bias	%TEa	Sigma	QC Rules	Reference TEa
WBC	1.57	1.4	15.0	8.66	1-3S, N=3	CLIA
RBC	0.74	0.8	6.0	7.03	1-3S, N=3	CLIA
HGB	0.62	0.8	7.0	10.00	1-3S, N=3	CLIA
HCT	1.19	1.3	6.0	3.95	Maximum QC : 1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 6X (N=6, R=1 หรือ N=3, R=2)	CLIA
PLT	2.55	3.0	25.0	8.63	1-3S, N=3	CLIA
MCV	0.92	2.2	6.0	4.13	1-3S/ 2 of 3-2S/ R-4S/ 3-1S (N=3, R=2)	RIQAS
MCH	0.88	0.7	6.0	6.02	1-3S, N=3	RIQAS

WBC = White blood cell, RBC = Red blood cell, HGB = Hemoglobin, HCT = Hematocrit, PLT = Platelet, MCV = Mean corpuscular volume, MCH = Mean corpuscular hemoglobin

เมื่อศึกษาเปรียบเทียบจำนวนนอกการควบคุม จากวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Westgard multirules และ Westgard sigma rules ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 พบว่าการควบคุมคุณภาพโดยใช้ค่า Westgard sigma rules จะสามารถลดขั้นตอนการทำการควบคุมคุณภาพภายในได้ เมื่อเทียบกับวิธี Westgard multirules ในแต่ละรายการตรวจ RBC, HGB, PLT, MCV พบว่ามีจำนวนรายการที่นอกการควบคุมคุณภาพด้วยวิธี Westgard multirules มีมากกว่าเมื่อควบคุมคุณภาพด้วยวิธี Westgard sigma rules ดังแสดงในตารางที่ 3

ตาราง 3 ข้อมูลเปรียบเทียบผลการศึกษาการเกิดนอกการควบคุม ของการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด

Test	Westgard multi-rules	Westgard Sigma Rules
	จำนวนนอกการควบคุม	จำนวนนอกการควบคุม
WBC	5	5
RBC	7	5
HGB	19	14
HCT	0	0
PLT	27	17
MCV	27	10
MCH	0	0



สรุปและอภิปรายผล

การพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพโดยใช้ค่า Sigma metric ของแต่ละรายการในการตรวจวิเคราะห์ CBC จะแสดงถึงความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ หากรายการตรวจใดมีค่า Sigma metric สูง แสดงถึงเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์รายการนั้นสูง ความคลาดเคลื่อนต่ำ แต่ถ้าวรายการตรวจใดมีค่า Sigma metric ต่ำ แสดงถึงเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์นั้นต่ำ ความคลาดเคลื่อนสูง แต่ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้กฎที่เหมาะสมในรายการทดสอบที่มีคุณภาพต่ำ และสามารถหาสาเหตุและทำการพัฒนาเพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพการตรวจวัดที่ดีขึ้น⁽¹¹⁾

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากการควบคุมคุณภาพโดย ค่า Sigma metric ในแต่ละรายการทดสอบทางโลหิตวิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ Sysmex รุ่น XN-1000 ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2563 พบว่า ค่า Sigma metric อยู่ในช่วง 5-6 คือ PLT แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในระดับดีเยี่ยม (excellent performance), อยู่ในช่วง 4-5 ขึ้นไป อยู่ 3 รายการทดสอบ คือ WBC, MCV และ MCH แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในระดับดี (good performance), น้อยกว่า 4 มีอยู่ 3 รายการ คือ RBC, HGB และ HCT แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในระดับพอใช้หรือไม่เป็นที่ยอมรับ (marginal or poor or unacceptable performance) เมื่อนำมาคิดเป็นเปอร์เซ็นต์จาก 7 รายการตรวจ พบว่าค่า Sigma metric อยู่ในช่วง 5-6 คิดเป็น 14.29%, อยู่ในช่วง 4-5 คิดเป็น 42.86% และน้อยกว่า 4 คิดเป็น 42.86%

ในรายการทดสอบที่ค่า Sigma metric ต่ำกว่า 4 เมื่อทำการควบคุมคุณภาพภายในต้องใช้กฎที่เข้มงวดและเพิ่มจำนวนครั้งในการตรวจสอบควบคุมคุณภาพ^(12,13) มีการจัดระบบคุณภาพให้มีการทำงานที่เข้มแข็ง เช่น ทบทวนขั้นตอนการเตรียมการควบคุมคุณภาพภายใน โดยได้ปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญของเครื่องตรวจวิเคราะห์ จึงพบว่าขั้นตอนการเก็บและขั้นตอนการเตรียมสารควบคุมคุณภาพของทางห้องปฏิบัติการยังบกพร่อง โดยได้เพิ่มขั้นตอนการเก็บสารควบคุมคุณภาพ คือ เมื่อเก็บในตู้เย็น ต้องเก็บแบบตั้งหลอดขึ้น ห้ามนอนหลอด เนื่องจากเวลาผสมจะเข้ากันได้ยาก เมื่อจะนำมาใช้ต้องตั้งไว้ด้านนอก 15-30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นหมุนด้วยฝ่ามือ 15 วินาที แล้วผสมด้วยการสะบัดข้อ หลังจากนั้นเปิดฝาแล้วเขี่ยเลือดที่ฝาทึดติดขอบด้านใน เพราะเลือดที่แห้งติดขอบฝามือแห้งจะกลายเป็นเศษเซลล์ แล้วทำให้ผลควบคุมคุณภาพคลาดเคลื่อน ไม่คงที่ ทำให้ %CV สูง เมื่อทำการควบคุมคุณภาพเรียบร้อยแล้ว ก่อนเก็บต้องมีการผสมอีก 5 ครั้ง และเขี่ยฝาด้านใน และเก็บแบบตั้ง ซึ่งจากการทำวิธีนี้ทำให้ผลการควบคุมคุณภาพมีความคงตัว %CV ต่ำลง ในส่วนการควบคุมคุณภาพภายนอก ต้องสังเกตค่า MCV ถ้ามีค่า MCV ที่เริ่มสูง แสดงถึงว่าเซลล์เม็ดเลือดแดงเริ่มบวมไม่เหมาะในการนำมาควบคุมคุณภาพภายนอก ซึ่งวิธีการเหล่านี้ทางห้องปฏิบัติการได้สรุปเป็นแนวทางเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกคนปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน กรณีที่ผลการทดสอบของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด เจ้าหน้าที่มีการแก้ไขอย่างเป็นระบบ นอกจากนั้นมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอทั้งประจำวัน ประจำเดือนและประจำปี ตามเอกสารของเครื่องตรวจวิเคราะห์ จากนั้นเมื่อได้ทำการประเมินการควบคุมคุณภาพโดยใช้ค่า Sigma metric ตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ ถึงเดือน มีนาคม พ.ศ. 2563 พบว่า ค่า Sigma metric มากกว่า 6 ขึ้นไป มีอยู่ 5 รายการ คือ WBC, RBC, HGB, PLT และ MCH แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในระดับดีเลิศ, อยู่ในช่วง 4-5 อยู่ 1 รายการ คือ MCV แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ใน



ระดับดี, น้อยกว่า 4 อยู่ 1 รายการ คือ HCT แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในระดับพอใช้หรือไม่เป็นที่ยอมรับ เมื่อนำมาคิดเป็นเปอร์เซ็นต์จาก 7 รายการตรวจ พบว่าค่า Sigma metric มากกว่า 6 คิดเป็น 71.43%, อยู่ในช่วง 4-5 คิดเป็น 14.29% และ น้อยกว่า 4 คิดเป็น 14.29% จะเห็นได้ว่า เมื่อทำการพัฒนาในรายการตรวจที่มีค่า Sigma metric มากกว่า 4 เพิ่มขึ้น คิดเป็นร้อยละ 28.57% ซึ่งทำให้การควบคุมคุณภาพง่ายขึ้น โดยสามารถเลือกใช้กฎที่ง่ายและมีความยืดหยุ่นสูง ทำให้สะดวกและง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ แต่ทางห้องปฏิบัติการยังมีปัญหาในรายการตรวจ HCT ซึ่งพบว่า %CV และ %Bias ยังค่อนข้างสูงอยู่ จึงต้องทำการพัฒนาการควบคุมคุณภาพต่อไป

การศึกษาเปรียบเทียบจำนวนการเกิดจำนวนนอกการควบคุม จากวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Westgard multirules และ Westgard sigma rules พบว่า การควบคุมคุณภาพโดยใช้ Westgard sigma rules จะสามารถลดขั้นตอนการทำการควบคุมคุณภาพภายในได้ เมื่อเทียบกับวิธี Westgard multirules เนื่องจากข้อจำกัดของการใช้ Westgard multirules ซึ่งเป็นกฎที่มีโอกาสตรวจพบความคลาดเคลื่อน แต่ก็พบว่ามีความคลาดเคลื่อนจากการสุ่มเกิดขึ้นจำนวนมาก ซึ่งเมื่อเทียบกับ Westgard sigma rules หากรายการตรวจใดมีค่า Sigma metric ที่สูงจะสามารถเลือกกฎที่นำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพที่ง่าย และมีความยืดหยุ่นสูง สามารถตรวจจับความคลาดเคลื่อนที่สูง และลดการเกิดนอกการควบคุมที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนจากการสุ่ม ทำให้ลดภาระในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ และยังลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาดของวิธีการวิเคราะห์⁽¹⁴⁾

ดังนั้นการพัฒนาการควบคุมคุณภาพโดยใช้ค่า Sigma metric นอกจากจะทำให้ทราบถึงคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้ว ยังสามารถเลือกใช้กฎที่เหมาะสม และมีความยืดหยุ่นสูง ทำให้ลดภาระการควบคุมคุณภาพภายใน และสร้างความมั่นใจให้ผู้ปฏิบัติงานในการออกผล

ข้อเสนอแนะ

ห้องปฏิบัติการ ควรมีการประเมิน ทบทวน ปรับปรุง การควบคุมคุณภาพโดยใช้ค่า Sigma metric เป็นระยะ เพื่อรักษาไว้ซึ่งคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ และเกิดการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้แพทย์มั่นใจในผลการตรวจที่มีคุณภาพ ตลอดจนการให้บริการที่มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Westgard JO. Westgard rules and multirules [Internet]. Wisconsin: Paulo Pereira; 2019; [cited 2020 Jan 20]. Available from: <http://www.westgard.com/mltirule.htm>
2. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. [Internet]. 2003 [cited 2020 Jan 15]; 40(6):593 – 661. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1258/000456303770367199>
3. จุฑาพร เพิ่มเขตการณ์. การนำ Six sigma มาใช้เพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในงานเคมีคลินิก สำนักงานชั้นสูตตราธารณสุข สำนักงานนาย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการกรุงเทพมหานคร; 2563 เมษายน [สืบค้นเมื่อ 1 ก.พ. 2563]. จาก <http://203.155.220.238/csc/index.php/en/academic-paper/98-hrmanagement/2012-09-03-04-51-63/academic-paper/1-5/193-2012-10-17-09-12-63>



4. Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Analytical Sigma metrics:-A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2018 Jun [cited 2020 Feb 1]; 28(2): 1-12. Available from: <https://biochemia-medica.com/en/journal/28/2/10.11613/BM.2018.020502>
5. Westgard S, Westgard MS. QC Six Sigma metric analysis for analytical testing processes. Abbot [Internet]. Illinois: Abbot Laboratories; 2016; [cited 2020 Jan 20]; Available from :https://www.corelaboratory.abbott/sal/whitePaper/SixSigma_WP_MAATP_ADD-00058830.pdf
6. ทศนีย์ สิริธัญญ์สกุล. การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและ เคมีคลินิกของโรงพยาบาล ตั้งด้วย Six Sigma Metric. *วารสารเทคนิคการแพทย์*. 46(1):6349-74
7. RIQAS evaluation of performance [Internet]. County Antrim, BT29 4QY: Randox Laboratories; 2016 update 2020; [cited 2020 Jan 29]. Available from:<http://riqasconnect.randox.com/riqas/documents/en-eval.pdf>
8. Kumar BV, Mohan T. Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in clinical chemistry laboratory. *J Lab Physicians*. 2018 Apr-Jun;10(2):194-199.
9. Westgard JO., Westgard SA. 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 L Clin Pathol*. 2006; 125(3):343-54.
10. CLIA requirements for analytical quality [Internet]. Wisconsin: Paulo Pereira; 2019; [cited 2020 Jan 25]. Available from: <https://www.westgard.com/cli.htm>
11. ยุพาพิน อ้นทอง, เบญจวรรณ รุ่งเรือง, พลากร พุทธิรักษ์. การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเซลล์เม็ดเลือดโดยใช้ Sigma metric ในห้องปฏิบัติการหน่วยโลหิตวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี. *วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี*. 2559;24(4):661-72.
12. กาญจนา กิจบุรณะ. การวางแผนการควบคุมคุณภาพเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์. *วารสารเทคนิคการแพทย์*. 2556;41(2):4578-87.
13. สมณฑา สusel. การวางแผนควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาคลินิกโดยใช้ Sigma metric และ OPSpecs chart. *วารสารเทคนิคการแพทย์*. 2559;44(2):5610-9.
14. จิรศักดิ์ กมลอินทร์, ถวัลย์ ฤกษ์งาม. การประเมินการใช้ Sigma metric tool เพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบ FBS และ HbA_{1c}. *วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี*. 2556;21(3):244-51.