

การประเมินความผิดพลาดของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ย้อนหลัง 5 ปี

พัฒน์พงศ์ ชูแสง*, นุชรัตน์ วรรณพงศ์, เพ็ญศิริ ชูแสง, พิทยา ตรีรัตน์,
บุญเลิศ วิไลรัตน์, ปณิตดา มุสิกวัฒน์, อโณทัย โภคาธิกรณ์

Received: February 13, 2017

Revised: March 23, 2017

Accepted: March 26, 2017

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความผิดพลาดของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นการศึกษาแบบพรรณนา วิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง 5 ปี ระหว่างปี 2554 ถึง 2558 จากข้อมูลความผิดพลาดในบันทึกปฏิบัติการและข้อไม่สอดคล้องของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยแบ่งความผิดพลาดเป็น 3 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (pre-analytical phase) ขั้นตอนการวิเคราะห์ (analytical phase) และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ (post-analytical phase) นำมาคำนวณความถี่ร้อยละ และค่า Six Sigma scale ผลการศึกษาจากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 1,954,066 ตัวอย่าง พบว่าความผิดพลาดรวมทั้งหมดคิดเป็นร้อยละ 0.23 (4,516 ตัวอย่าง) อัตราความผิดพลาดขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (pre-analytical phase) ขั้นตอนการวิเคราะห์ (analytical phase) และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ (post-analytical phase) คิดเป็นร้อยละ 0.16 (3,157 ตัวอย่าง), 0.01 (108 ตัวอย่าง) และ 0.06 (1,251 ตัวอย่าง) ตามลำดับ โดยความผิดพลาดที่พบมากในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์คือ จุลรับสิ่งส่งตรวจลงทะเลียนผิดไม่ครบ/ไม่ติดสติ๊กเกอร์แถบ่วน (913 ตัวอย่าง) ในขั้นตอนการวิเคราะห์ คือ ซีรัม clot (47 ตัวอย่าง) และในขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ คือ ลงไนต์ผิด/เกิน/ไม่ครบ (658 ตัวอย่าง) เมื่อประเมินโดยใช้ Six Sigma scale พบว่าค่าความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนวิเคราะห์และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ของช่วง 5 ปี เท่ากับ 4.50, 5.40 และ 4.80 ซึ่งอยู่ช่วงเกณฑ์การยอมรับคือ >4.25, >3.85 และ >4.80 ตามลำดับ การศึกษานี้แสดงหลักฐานชัดเจนที่ยืนยันว่า ความผิดพลาดส่วนใหญ่ของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ อยู่ในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์

คำสำคัญ: Six Sigma scale, ความผิดพลาดของห้องปฏิบัติการ, ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

Evaluation of analytical errors in the clinical chemistry laboratory of Songklanagarind hospital: A 5-year experience

Choosongsang Phattanapong*, Wannapong Nutcharat, Choosongsang Pensiri, Wilairat Boonlert, Treerut Pittaya, Musigavon Panudda, Pocarthikorn Anothai

Abstract

The purpose of this study was to evaluate errors occurring in the laboratory testing process of the clinical chemistry laboratory, Department of Pathology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University. We retrospectively analyzed records of error and inconsistent incidence reports of the laboratory covering five years from 2011 to 2015. The errors were analyzed separately for the pre-analytical phase, analytical phase and post-analytical phase. Frequency and percentage of errors were calculated, and the process was evaluated by the Six Sigma scale. During 5 years, 1,954,066 samples were processed and overall error rates were 0.23% (4,516 samples). The error rates in pre-analytical phase, analytical phase and post-analytical phase were 0.16% (3,157 samples), 0.01% (108 samples), and 0.06% (1,251 samples), respectively. The highest error rate of pre-analytical phase was incomplete registration/no stat label attached (913 samples) and that for analytical phase was clotted sample (47 samples) whereas in post-analytical phase was incomplete notes (658 samples). The performance assessed by the Six Sigma scale for pre-analytical, analytical and post-analytical phase was 4.50, 5.40 and 4.80, respectively. The scores were within the acceptant limit of >4.25, >3.85 and >4.80, respectively. This study provides clear evidence that the majority of errors in the laboratory testing process occurred in the pre-analytical phase.

Key words: Six Sigma scale, Errors in laboratory, Clinical Chemistry Laboratory

Clinical Chemistry Laboratory, Department of Pathology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, 90110 Thailand.

*Corresponding author: (e-mail: phattanapong.c@psu.ac.th)

บทนำ

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีในสิ่งส่งตรวจจากเลือด ปัสสาวะและสารน้ำจากส่วนต่างๆ จากร่างกาย เพื่อใช้ในการประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามผลการรักษาของแพทย์ ซึ่งผลที่ได้ต้องมีความถูกต้องแม่นยำและเชื่อถือได้ กระบวนการในห้องปฏิบัติการประกอบด้วย 3 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์และขั้นตอนหลังการ จากการศึกษที่ผ่านมาพบขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ มีความความผิดพลาดมากที่สุด⁽¹⁻⁴⁾ และต้องปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (reject sample) เกือบร้อยละ 1⁽⁵⁾ โดยเฉพาะการส่งตรวจทางด้านเคมีคลินิกถ้ามีการนำส่งเลือดตรวจทางเคมีคลินิกแต่ใช้ภาชนะไม่เหมาะสมหรือใช้สารกันเลือดแข็งผิดประเภทก็จะทำให้ค่าที่ได้ผิดพลาดจากความเป็นจริง เช่น เลือดที่ใส่สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA ที่ใช้สำหรับตรวจทางโลหิตวิทยาซึ่งมีสารโปแตสเซียมผสมอยู่ในหลอด ค่าโปแตสเซียมก็จะสูงขึ้นและค่า alkaline phosphatase ต่ำลง เลือดใส่หลอดที่มี fluorides จะทำให้ acid phosphatase, alkaline phosphatase, amylase, creatine kinase, alanine aminotransferase (ALT) และ aspartate aminotransferase (AST) มีค่าต่ำลง หรือเลือดที่ใส่หลอดที่มี Na-heparin ก็จะทำให้ค่าโซเดียมสูงขึ้นได้⁽⁶⁾ เป็นต้น ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นอาจต้องขอสิ่งส่งตรวจใหม่ทำให้ผู้ป่วยได้ผลล่าช้าซึ่งมีผลกระทบต่อผู้ป่วยโดยตรงจากที่ได้กล่าวมาข้างต้นจึงทำให้ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงพัฒนากระบวนการทำงาน โดยความผิดพลาดที่เกิดขึ้นอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้หรือไม่ ปัจจุบันมีการคำนวณความผิดพลาดแบบ Six Sigma scale โดยใช้สูตรคำนวณของ Westgard⁽⁷⁾ จะทำให้ทราบว่าแต่ละขั้นตอนมีค่า Six Sigma scale เท่าไร โดยเกณฑ์การยอมรับของ Six Sigma scale ในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ขั้นตอนการวิเคราะห์และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ต้องมากกว่า 4.25, 3.85 และ 4.80 Sigma⁽⁷⁾ ตามลำดับ จึงเป็นที่มาของการศึกษาครั้งนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความผิดพลาดของ

กระบวนการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ย้อนหลัง 5 ปี (พ.ศ. 2554 - 2558) เพื่อสามารถนำปัญหาที่เกิดขึ้นในทุกขั้นตอนมารวบรวม วิเคราะห์ ปรับปรุงและแก้ไขต่อไป รวมถึงการลดปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นในทุกขั้นตอน เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของผู้รับบริการ

วัสดุและวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบพรรณนาแบบย้อนหลัง 5 ปีตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2553-30 กันยายน พ.ศ. 2558 ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ปีงบประมาณ 2554, 2555, 2556, 2557 และ 2558 มีจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 352651, 371739, 389985, 411094 และ 428597 ตัวอย่าง ตามลำดับ งานวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ รหัส 58-169-05-8 โดยมีตัวอย่างละเอียดดังต่อไปนี้

1) รวบรวมข้อมูลจากอุบัติเหตุการณ์และข้อไม่สอดคล้องของหน่วยเคมีคลินิกปี พ.ศ. 2554-2558 ทั้งหมดใน 3 ขั้นตอน ได้แก่

- ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ประกอบด้วยความผิดพลาดที่เกิดขึ้นก่อนถึงห้องปฏิบัติการ (out lab) คือ สิ่งส่งตรวจผิดประเภท/ไม่เหมาะสม, หลอดเลือดไม่มีข้อมูลผู้ป่วย/ไม่มีชื่อ/ไม่มี barcode, สิ่งส่งตรวจไม่ครบ, เจาะเลือดผิดคน, เลือดปนเปื้อน EDTA, เจาะข้างให้ fluid, ชื่อใน barcode กับหลอดเลือดไม่ตรงกัน, ลงทะเบียนผิด/ไม่ครบ/ไม่ติดสติ๊กเกอร์แล็บว่วน, ส่งผิดหน่วย/barcode ผิดหน่วย, อื่นๆเช่น ส่งตรวจผิด/สิ่งส่งตรวจน้อย/สิ่งส่งตรวจหนัก/เกิน/หาย ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ (in lab) ไม่ได้เก็บตัวอย่างการทดสอบพิเศษ, ทำหลอดเลือดแตก/หก, ติด lab number ผิดคน, อ่าน barcode ไม่ครบและไม่ได้วัดปริมาตรปัสสาวะ 24 ชั่วโมง

- ขั้นตอนการวิเคราะห์ประกอบด้วย ทำการทดสอบผิวดูอย่าง, ซีรัม clot ในเครื่องตรวจทำให้ผลผิด, ทำการทดสอบไม่ครบ, ต่างเครื่องให้ผลแตกต่างกัน, ทำผิด การทดสอบ และอื่นๆเช่นเครื่องขัดข้องผลผิด/ระบบ คอมพิวเตอร์เสียทำให้ผลตัวอย่างงานผิดวัน

- ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ประกอบด้วย รายงาน ผลผิด, ไม่ verify ผลที่เสร็จแล้ว, รายงานผลไม่ครบ, แก้ไข ผลแล้วไม่โทรแจ้ง, note สิ่งส่งตรวจผิด/เกิน/ไม่ครบ และ ไม่แจ้งค่า

2) ศึกษาชนิดและความถี่ของความผิดพลาดในทุก ขั้นตอนได้แก่ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการ วิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ และแยกเป็นปีดัง ตัวอย่างละเอียดในข้อ 1 นำมาเปรียบเทียบระหว่างปี พ.ศ. 2554-2558 นำเสนอแสดงด้วยกราฟและตาราง

3) คำนวณความผิดพลาด ทั้งหมดใน 3 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ โดยคิดแบบ Six Sigma scale โดยใช้สูตรคำนวณของ Westgard⁽⁷⁾

ผลการศึกษา

จำนวนตัวอย่างทั้งหมดใน 5 ปีเท่ากับ 1,954,066 ตัวอย่าง มีความผิดพลาดทั้งหมด 4,516 ตัวอย่างคิดเป็น ร้อยละ 0.23 เมื่อแยกเป็นปีงบประมาณ 2554, 2555, 2556, 2557 และ 2558 มีจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 352651, 371739, 389985, 411094 และ 428597 ตัวอย่าง ตามลำดับ ในปี 2554 พบความผิดพลาดทั้งหมด 1,296 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.37 จากทั้งหมดที่ส่งตรวจ โดยพบความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ทั้งหมด 1,089 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.31 ขั้นตอนวิเคราะห์ เท่ากับ 37 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.01 และขั้นตอนหลัง การวิเคราะห์ เท่ากับ 170 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.05 ในปี 2555 พบความผิดพลาดทั้งหมด 1,044 ตัวอย่างคิดเป็น ร้อยละ 0.28 จากทั้งหมดที่ส่งตรวจ โดยพบความผิดพลาด ในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ทั้งหมด 726 ตัวอย่างคิดเป็น

ร้อยละ 0.20 ขั้นตอนวิเคราะห์ เท่ากับ 46 ตัวอย่างคิดเป็น ร้อยละ 0.01 และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ เท่ากับ 272 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.07 ในปี 2556 พบความผิดพลาด ทั้งหมด 707 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.18 จากทั้งหมดที่ส่ง ตรวจ โดยพบความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ทั้งหมด 449 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.12 ขั้นตอนวิเคราะห์ เท่ากับ 9 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.00 และขั้นตอนหลังการ วิเคราะห์ เท่ากับ 249 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.06 ในปี 2557 พบความผิดพลาดทั้งหมด 771 ตัวอย่างคิดเป็นร้อย ละ 0.18 จากทั้งหมดที่ส่งตรวจ โดยพบความผิดพลาดใน ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ทั้งหมด 453 ตัวอย่างคิดเป็นร้อย ละ 0.11 ขั้นตอนวิเคราะห์เท่ากับ 10 ตัวอย่างคิดเป็นร้อย ละ 0.00 และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ เท่ากับ 308 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.07 ในปี 2558 พบความผิดพลาด ทั้งหมด 698 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.16 จากทั้งหมดที่ส่ง ตรวจ โดยพบความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ทั้งหมด 440 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.10 ขั้นตอนวิเคราะห์ เท่ากับ 6 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.00 และขั้นตอนหลังการ วิเคราะห์ เท่ากับ 252 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.16 ดัง แสดงในตารางที่ 1 และรูปที่ 1

เมื่อพิจารณาความผิดพลาดที่มากที่สุดพบว่า ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ มีความผิดพลาดมากที่สุดทั้ง 5 ปี คือพบร้อยละ 84.03, 69.54, 63.51, 58.75 และ 63.04 ตามลำดับ เมื่อมาพิจารณาตัวอย่างละเอียดในแต่ละปีของ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์พบว่า ความผิดพลาดมากที่สุด ใน ปี 2554 และปี 2555 คือลงทะเบียนผิด ลงทะเบียนไม่ครบ ไม่ติดสติ๊กเกอร์ แล็บ ด่วน รองลงมาคือ ส่งผิด หน่วย/barcode ผิดหน่วย สำหรับปี 2556, 2557 และปี 2558 ความผิดพลาดมากที่สุดคือส่งผิดหน่วย/barcode ผิด หน่วย รองลงมาคือหลุดเลือดไม่มีข้อมูลผู้ป่วย หลุดเลือด ไม่มีชื่อ ไม่มี barcode ดังแสดงตัวอย่างละเอียดในตารางที่ 2 ในขั้นตอนวิเคราะห์ ความผิดพลาดมากที่สุดในทั้ง 5 ปี คือซีรัม clot ทำให้ตัวอย่างงานผลผิด คิดเป็นร้อยละ 1.39, 1.72, 0.42, 0.52 และ 0.57 ตามลำดับโดยเทียบกับความ

ผิดพลาดทั้งหมดในแต่ละปี แต่ในปี 2556 พบความผิดพลาดในเรื่องเครื่องขัดข้องทำให้ผลผิดและระบบคอมพิวเตอร์ทำให้ผลผิดวันคิดเป็นร้อยละ 0.42 เท่ากับความผิดพลาดอันดับแรก สำหรับขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ความผิดพลาดมากที่สุดในปี 2554 คือ ไม่ verify ผล ร้อยละ 4.09 ตั้งแต่ปี 2555 ถึง 2558 ความผิดพลาดมากที่สุดคือ note สิ่งส่งตรวจผิด/เกิน/ไม่ครบ คิดเป็นร้อยละ 13.22, 22.21, 25.42 และ 17.76 เทียบกับความผิดพลาดทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 2

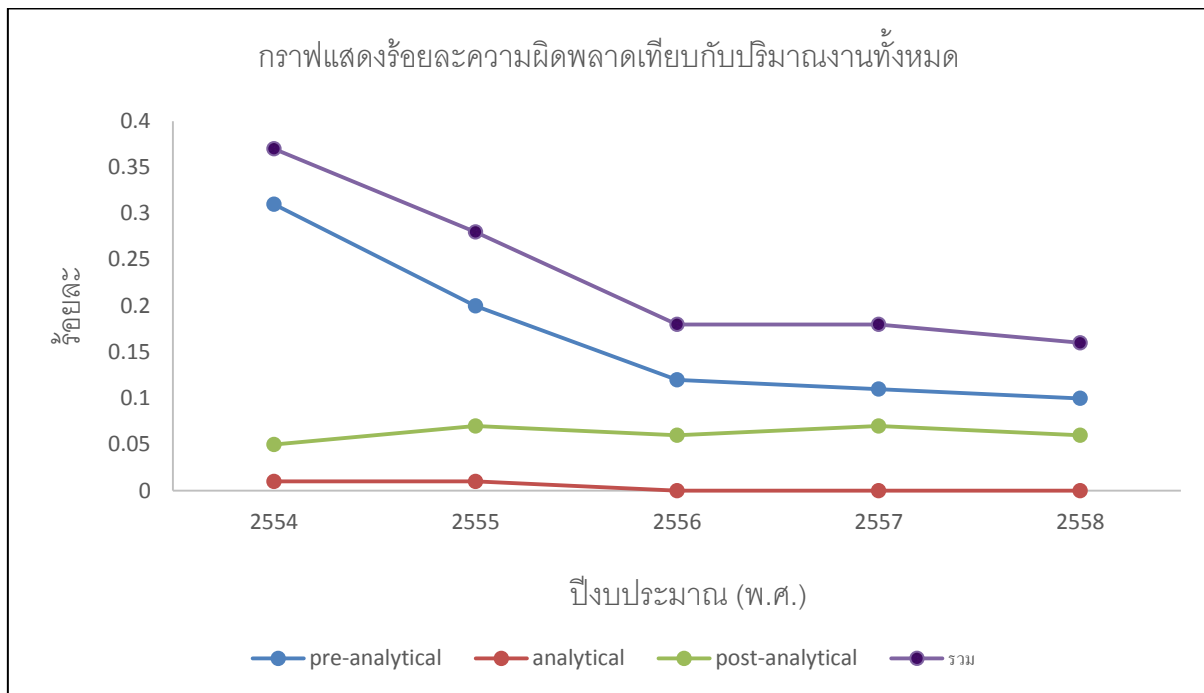
ความผิดพลาดทั้งหมดมาคำนวณค่า Six Sigma scale ในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ โดยมีเกณฑ์ยอมรับที่ 4.25 ในการศึกษาครั้งนี้เท่ากับ 4.30, 4.40, 4.60, 4.60 และ 4.60 ตามลำดับ ขั้นตอนการวิเคราะห์ โดยมีเกณฑ์ยอมรับที่ 3.85 ในการศึกษาครั้งนี้เท่ากับ 5.30, 5.20, 5.60, 5.60 และ 5.70 ตามลำดับและขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ โดยมีเกณฑ์ยอมรับที่ 4.80 ในการศึกษาครั้งนี้เท่ากับ 4.90, 4.70, 4.80, 4.70 และ 4.80 ตามลำดับดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าจำนวนของความผิดพลาดทั้งหมด ร้อยละและค่า Six Sigma scale ในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

ปี พ.ศ. (n)	ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์		ขั้นตอนการวิเคราะห์		ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์		รวม	
	จำนวน (ร้อยละ)	Sigma	จำนวน (ร้อยละ)	Sigma	จำนวน (ร้อยละ)	Sigma	จำนวน (ร้อยละ)	Sigma
2554 (352,651)	1089(0.31)	4.30	37(0.01)	5.30	170(0.05)	4.90	1296(0.37)	4.20
2555 (371,739)	726(0.20)	4.40	46(0.01)	5.20	272(0.07)	4.70	1044(0.28)	4.30
2556 (389,985)	449(0.12)	4.60	9(0.00)	5.60	249(0.06)	4.80	707(0.18)	4.50
2557 (411,094)	453(0.11)	4.60	10(0.00)	5.60	308(0.07)	4.70	771(0.18)	4.40
2558 (428,597)	440(0.10)	4.60	6(0.00)	5.70	252(0.06)	4.80	698(0.16)	4.50
รวม (1,954,066)	3157(0.16)	4.50	108(0.01)	5.40	1251(0.06)	4.80	4516(0.23)	4.40

ตารางที่ 2 แสดงค่าจำนวนของความผิดพลาด และร้อยละในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ เทียบกับความผิดพลาดทั้งหมดของปี

		จำนวน (ร้อยละ)				
ประเภทความผิดพลาด	ปี พ.ศ.	2554	2555	2556	2557	2558
ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (out lab)						
1.ส่งส่งตรวจผิดปกติ/ไม่เหมาะสม		25(1.93)	61(5.84)	67(9.47)	58(7.52)	17(2.43)
2.หลอดเลือดไม่มีข้อมูลผู้ป่วย/ไม่มีชื่อ/ไม่มี barcode		70(5.40)	86(8.24)	98(13.86)	104(13.48)	104(14.89)
3.ส่งส่งตรวจไม่ครบ		7(0.54)	8(0.77)	15(2.12)	6(0.77)	16(2.29)
4.เจาะเลือดผิดคน		0(0.00)	2(0.19)	0(0.00)	1(0.13)	0(0.00)
5.เลือดปนเปื้อน EDTA		8(0.62)	19(1.82)	15(2.12)	11(1.42)	28(4.01)
6.เจาะเลือดข้างให้ fluid		2(0.15)	3(0.29)	2(0.28)	2(0.26)	0(0.00)
7.ชื่อใน barcode กับหลอดเลือดไม่ตรงกัน		26(2.01)	45(4.31)	57(8.06)	53(6.87)	52(7.45)
8. ลงทะเบียนผิด/ไม่ครบ/ไม่ติดสติ๊กเกอร์แล็บด่วน		628(48.45)	259(24.81)	18(2.54)	5(0.65)	3(0.43)
9.ส่งผิดหน่วย/barcode ผิดหน่วย		198(15.27)	173(16.57)	128(18.10)	170(22.05)	195(27.94)
10.Order ซ้ำที่ทดสอบแล้ว		20(1.54)	22(2.11)	29(4.10)	31(4.02)	15(2.15)
11.อื่นๆเช่น ส่งตรวจผิด สิ่งส่งตรวจน้อย/หนัก/เกิน/หาย		66(5.09)	34(3.26)	12(1.70)	9(1.17)	5(0.72)
ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (in lab)						
1.ไม่ได้เก็บตัวอย่างการทดสอบพิเศษ		4(0.31)	1(0.09)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
2.ทำหลอดเลือดตก/หก		4(0.31)	1(0.09)	0(0.00)	0(0.00)	2(0.29)
3.ติด lab no ผิดคน		0(0.00)	4(0.38)	5(0.71)	2(0.26)	2(0.29)
4.อ่าน barcode ไม่ครบ		31(2.39)	8(0.77)	3(0.42)	1(0.13)	0(0.00)
5.ไม่ได้วัดปริมาตรปัสสาวะ 24 ชั่วโมง		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.14)
รวม		1089(84.03)	726(69.54)	449(63.51)	453(58.75)	440(63.04)
ขั้นตอนการวิเคราะห์						
1.ทำผิดคน		4(0.31)	10(0.96)	0(0.00)	0(0.39)	1(0.14)
2.ซีรัม clot ทำให้ผลผิด		18(1.39)	18(1.72)	3(0.42)	4(0.52)	4(0.57)
3.ทำการทดสอบไม่ครบ		5(0.48)	8(0.77)	1(0.14)	0(0.00)	0(0.00)
4.ต่างเครื่องผลไม่เท่ากัน		8(0.62)	2(0.19)	2(0.28)	2(0.26)	1(0.14)
5.ทำผิดการทดสอบ		0(0.00)	3(0.29)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
6.เครื่องขัดข้องผลผิด/คอมเสียผลผิดวัน		2(0.15)	5(0.49)	3(0.42)	1(0.13)	0(0.00)
รวม		37(2.85)	46(4.41)	9(1.27)	10(1.29)	6(0.86)
ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์						
1.รายงานผลผิด		37(2.85)	58(5.55)	20(2.83)	44(5.71)	71(10.17)
2.ไม่ verify ผล		53(4.09)	36(3.45)	39(5.52)	57(7.39)	49(7.02)
3.รายงานผลไม่ครบ		33(2.55)	33(3.16)	31(4.38)	11(1.43)	8(1.15)
4.แก้ไขผลแล้วไม่โทรแจ้ง		4(0.31)	1(0.09)	0(0.00)	0(0.00)	2(0.29)
5. note สิ่งส่งตรวจผิด/เกิน/ไม่ครบ		43(3.32)	138(13.22)	157(22.21)	196(25.42)	124(17.76)
6.ไม่แจ้งคำวิฤต		3(0.23)	6(0.57)	2(0.28)	0(0.00)	0(0.00)
รวม		170(13.12)	272(26.05)	249(35.22)	308(39.95)	252(36.1)



รูปที่ 1 กราฟแสดงร้อยละความผิดพลาดทั้ง 5 ปี ในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาครั้งนี้ความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ทั้ง 5 ปีอยู่ระหว่างร้อยละ 58.7-84.0 โดยคำนวณจากความผิดพลาดทั้งหมดที่พบในแต่ละปี ซึ่งมากกว่าการศึกษาของ Plebani ปี 2549⁽³⁾ ที่พบความผิดพลาดขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ร้อยละ 46.0-68.2 และการศึกษาครั้งนี้เมื่อนำความผิดพลาดมาคำนวณเทียบกับปริมาณที่ส่งมาทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 0.10-0.31 โดยมีความผิดพลาดรวมทั้งหมด 3,157 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.16 จากจำนวนทั้งหมด 1,954,066 ตัวอย่าง ซึ่งน้อยกว่าของเพ็ญแข และคณะ ปี 2552⁽⁸⁾ ได้ศึกษาความผิดพลาดของการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการผ่านระบบบาร์โค้ด พบความผิดพลาด 3 ปี (2548-2550) ระหว่างร้อยละ 1.27-1.82 มีความผิดพลาดรวม 5,097 ตัวอย่างจากทั้งหมด 336,208 ตัวอย่าง และการศึกษาของ SaKyi และคณะ ปี 2558⁽⁹⁾ ซึ่งคล้ายกับการศึกษาครั้งนี้คือศึกษาในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกย้อนหลัง 3 ปี พบความผิดพลาดขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ร้อยละ 3.7 คำนวณจากปริมาณงานทั้งหมดซึ่งสูงกว่าการศึกษาครั้งนี้ที่ความผิดพลาดรวมในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ เท่ากับร้อยละ 0.16 และเมื่อนำ

ความผิดพลาดมาคำนวณค่า Six Sigma scale ค่าอยู่ระหว่าง 4.30 – 4.60 เมื่อคิดรวมทั้ง 5 ปีค่า Six Sigma scale เท่ากับ 4.50 แต่การศึกษาของ Marin และคณะ ปี 2557⁽¹⁰⁾ ศึกษาความผิดพลาดขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ย้อนหลัง 5 ปี ค่า Six Sigma scale อยู่ระหว่าง 4.80-4.90 ความผิดพลาดที่พบมากที่สุดคือ มีภาวะเม็ดเลือดแดงแตก (hemolysis) รองลงมาคือตัวอย่าง clot คล้ายกับการศึกษาของ Plebani และคณะปี 2557⁽¹¹⁾ ความผิดพลาดที่พบในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ คือมีภาวะเม็ดเลือดแดงแตก รองลงมาคือ ปริมาณไม่เพียงพอ แต่การศึกษานี้ความผิดพลาดที่พบมากที่สุดคือลงทะเบียนผิด ลงทะเบียนไม่ครบ ไม่ติดสติ๊กเกอร์แล็บตัวน รองลงมาคือส่งผิดหน่วยและ barcode ผิดหน่วย แต่อย่างไรก็ดีค่า Six Sigma scale ของการศึกษานี้อยู่ในช่วงเกณฑ์ที่ยอมรับคือ 4.25⁽⁷⁾

ความผิดพลาดในการศึกษาครั้งนี้ขั้นตอนการวิเคราะห์ ทั้ง 5 ปีอยู่ระหว่างร้อยละ 0.86-4.41 โดยคำนวณจากความผิดพลาดทั้งหมดในแต่ละปี ใกล้เคียงคล้ายกับการศึกษาของ Plebani ปี 2549⁽³⁾ ที่พบความผิดพลาดในขั้นตอนนี้ถึงร้อยละ 7-13 และการศึกษาครั้งนี้เมื่อนำความผิดพลาดมาคำนวณเทียบกับปริมาณที่ส่งมาทั้งหมด คิดเป็น

ร้อยละ 0.00-0.01 โดยมีความผิดพลาดรวมทั้งหมด 108 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.01 จากทั้งหมด 1,954,066 ตัวอย่างซึ่งน้อยกว่าการศึกษาของ SaKyi และคณะ ปี 2558⁽⁹⁾ ที่พบความผิดพลาดรวมในขั้นตอนนี้อยู่ร้อยละ 0.1 จากจำนวนทั้งหมด 188,503 ตัวอย่าง และความผิดพลาดที่พบมากคือเครื่องขัดข้องเช่นเดียวกับการศึกษาของ Plebani ปี 2549⁽³⁾ แต่การศึกษานี้คือซีรัม clot ทำให้รายงานผลผิด สำหรับความผิดพลาดในขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ทั้ง 5 ปีอยู่ระหว่างร้อยละ 13.12-39.95 โดยคำนวณจากความผิดพลาดทั้งหมดในแต่ละปี ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Plebani ปี 2549⁽³⁾ ที่พบความผิดพลาดในขั้นตอนนี้อยู่ร้อยละ 18.5-47.0 และการศึกษานี้เมื่อนำความผิดพลาดมาคำนวณเทียบกับปริมาณที่ส่งมาทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 0.05-0.07 โดยมีความผิดพลาดรวมทั้งหมด 1,251 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.06 จากจำนวนทั้งหมด 1,954,066 ตัวอย่างซึ่งน้อยกว่าการศึกษาของ SaKyi และคณะ ปี 2558⁽⁹⁾ ที่พบความผิดพลาดรวมในขั้นตอนนี้อยู่ร้อยละ 0.9 จากจำนวนทั้งหมด 188,503 ตัวอย่างความผิดพลาดที่พบมากคือการรายงานผลผิด แต่การศึกษานี้ความผิดพลาดในขั้นตอนนี้คือ note สิ่งส่งตรวจผิด/เกิน/ไม่ครบ รองลงมาคือไม่ verify ผล และอันดับสามคือ รายงานผลผิดเหมือนกับการศึกษาอื่นๆ อย่างไรก็ตามอัตราความผิดพลาดของการศึกษานี้เมื่อเทียบกับจำนวนตัวอย่างที่ส่งมาทั้งหมดเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นๆที่ได้กล่าวมาข้างต้นจะน้อยกว่าเกือบ 10 เท่า น่าจะมีสาเหตุมาจากการศึกษานี้มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่รับส่งสิ่งส่งตรวจ ได้คัดกรองตัวอย่างก่อนส่งตัวอย่างมายังห้องปฏิบัติการ จึงทำให้อัตราความผิดพลาดน้อยกว่าการศึกษาอื่นๆ แต่ถ้าคิดอัตราความผิดพลาดจากจำนวนความผิดพลาดทั้งหมดในแต่ละปีค่าที่ได้ก็จะใกล้เคียงกันกับการศึกษาอื่นๆ และเมื่อนำความผิดพลาดมาคำนวณค่า Six Sigma scale โดยคิดแบบรวม 5 ปี ค่าอยู่ในเกณฑ์การยอมรับทั้ง 3 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ความผิดพลาดทั้งหมด 5 ปี เท่ากับ 3,157 ตัวอย่าง เท่ากับ 4.50 Sigma โดยมีเกณฑ์

ยอมรับที่ 4.25 Sigma⁽⁷⁾ ขั้นตอนการวิเคราะห์ ความผิดพลาดทั้งหมด 5 ปีเท่ากับ 108 ตัวอย่าง เท่ากับ 5.40 Sigma โดยมีเกณฑ์ยอมรับที่ 3.85 sigma⁽⁷⁾ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ความผิดพลาดทั้งหมด 5 ปีเท่ากับ 1,251 ตัวอย่าง เท่ากับ 4.80 sigma โดยมีเกณฑ์ยอมรับที่ 4.80 Sigma⁽⁷⁾ ใกล้เคียงกับของ Hawkins ปี 2555⁽¹²⁾ ที่ได้ศึกษาจากการรวบรวมงานวิจัยต่างๆพบว่าค่า Six Sigma อยู่ระหว่าง 4-5 จากการศึกษาครั้งนี้สรุปได้ว่าค่า SixSigma scale ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ รวมทั้ง 5 ปีอยู่ในช่วงเกณฑ์ที่กำหนดคือ $\geq 4.25, \geq 3.85$ และ ≥ 4.80 ตามลำดับ ซึ่งจากการศึกษาทำให้ทราบรายละเอียดของความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในขั้นตอนต่างๆที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการและก่อนถึงห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก จะนำข้อมูลที่ได้ไปปรับปรุงพัฒนาลดความผิดพลาดในทุกขั้นตอน และเพิ่มความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ภาควิชาพยาธิวิทยา ที่ให้อาณูเคราะห์รวบรวมรายงานอุบัติการณ์และข้อไม่สอดคล้องของหน่วยงาน และคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่สนับสนุนงานวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in Laboratory medicine. Clin Chem 2002; 48: 691-8.
2. Carraro P, Plebani M. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. Clin Chem 2007; 53: 1338-42.
3. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 750-9.

4. Pratoomtone P. Types and frequency of laboratory errors in Sawanpracharak hospital, Nakornsawan province: One year after laboratory accreditation. *Bull Chiang Mai Assoc Med Sci* 2010; 13: 70-6.
5. Atay A, Demir L, Cuhadar S, Saglam G, Unal H, Aksun S, et al. Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. *Biochem Med* 2014; 24: 376-82.
6. Sanford KW, Mcpherson RA. Preanalysis. In: Mcpherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's clinical diagnosis and management by laboratory*. Philadelphia: Elsevier, 2011: 24-36.
7. Westgard JO. Six Sigma Calculators. [Internet]. 2009 [cited 2015 May 9] Available at: <http://www.westgard.com/six-sigma-calculators-2.htm>.
8. Kongthong P, Thongsuksai P, Rengrairattanarose P, Boonyaphiphat P, Chusongsang P, Apirakthunyakorn P. Error in laboratory specimen using barcode system. *Songkla Med J* 2009; 27: 323-33.
9. Sakyi As, Laing EF, Ephraim RK, Asibey OF, Sadique OK. Evaluation of analytical errors in clinical chemistry laboratory: A 3 year experience. *Ann Med Health Sci Res* 2015; 5: 8-12.
10. Marin AG, Ruiz FR, Hidalgo MD, Mendoza PM. Pre analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochem Med* 2014; 248-57.
11. Plebani M, Sciacovelli L, Aitta A, Padoan, Chiozza ML. Quality indicators detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Chim Acta* 2014; 44-8.
12. Hawkins R. Managing the pre-and post-analytic phases of the total testing process. *Ann Lab Med* 2012; 32: 5-16.