Performance Evaluations and Costs for Internal Quality Control of the Hematology Laboratories in Regional Hospitals by Using Sigma Metrics

Chada Satsuk[1], Wanvisa Treebuphachatsakul[2, 3], Kunchit Kongros[2, 3], Pasinee Chuaychoo[4], Umpawan Tabklai[4] and Napaporn Apiratmateekul[2, 3*]

[1]*Medical Technology Department, Phrapokklao Hospital, Muang, Chanthaburi Province, Thailand*
[2]*Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok Province, Thailand*
[3]*Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok Province, Thailand*
[4]*Medical Device Research Laboratory, Division of Research and Innovation, Naresuan University, Phitsanulok Province, Thailand*

Abstract

This study explored the quality control (QC) data from 43 laboratories, evaluated the performance of seven hematology tests including WBC, RBC, Hb, HCT, PLT, PT, and APTT using the sigma metric in five laboratories of regional hospitals, and calculated the cost of the internal quality control process in one laboratory of a regional hospital. In 58.1% of hematology laboratories, a single rule (mean ± 2SD) was used as the QC procedure for internal quality control criteria. Most of the problems were caused by a lack of knowledge and experience in interpreting the quality control results. The sigma metrics of seven hematology tests were 82.4% ≥ 3.0. The amount of uncontrolled IQC by Westgard rules was significantly decreased compared to a single rule ($p < 0.001$). The expenses of IQC using a QC procedure based on actual performance assessed using the sigma metric was 20.4% less than that using a single rule. This study concluded that most of the seven hematology tests in five laboratories had good performance with sigma ≥ 3.0. Most laboratories used a single rule as a QC procedure without performance evaluation for clinical hematology tests. The cost of the IQC process can be reduced by approximately 20% per year by using a QC procedure based on actual performance using the sigma metric.

Keywords: Precision, Accuracy, Analytical error, Quality assurance, Proficiency testing

***Corresponding author E-mail address:** napaporna@nu.ac.th

Received: 5 February 2022 Revised: 15 May 2022 Accepted: 5 August 2022

การประเมินสมรรถนะการทดสอบและค่าใช้จ่ายสำหรับการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาในโรงพยาบาลศูนย์โดยการใช้ซิกมาเมทริกซ์

ชฎา ศาสตร์สุข[1] วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล[2, 3] ครรชิต คงรส[2, 3] ภาสินี ช่วยชู[4]
อัมพวัน ทับคล้าย[4] และ นภาพร อภิรัฐเมธีกุล[2, 3*]

[1]กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลพระปกเกล้า อำเภอเมือง จังหวัดจันทบุรี
[2]หน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก
[3]ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก
[4]ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ กองการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้สำรวจข้อมูลการควบคุมคุณภาพของโรงพยาบาล จำนวน 43 แห่ง เพื่อประเมินสมรรถนะการตรวจทางโลหิตวิทยา จำนวน 7 รายการ ได้แก่ WBC, RBC, Hb, HCT, PLT, PT และ APTT ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง โดยใช้ซิกมาเมทริกซ์ และคำนวณค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายในของโรงพยาบาล 1 แห่ง ผลการศึกษา พบว่า ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ร้อยละ 58.1 ใช้เกณฑ์กฎเดียว mean ± 2SD เป็นเกณฑ์การควบคุมคุณภาพ/ปัญหาส่วนใหญ่เกิดจากขาดความรู้ความชำนาญในการแปลผลการควบคุมคุณภาพ สมรรถนะของการตรวจทางโลหิตวิทยาของโรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง จำนวน 7 รายการ ร้อยละ 82.4 มีค่าซิกมา ≥ 3 จากการวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในโดยการใช้ซิกมาเมทริกซ์ พบว่าร้อยละในการเกิด out of control มีค่าต่ำกว่าการใช้เกณฑ์กฎเดียว mean ± 2SD อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน ซึ่งดำเนินการตามสมรรถนะที่ประเมินด้วยซิกมาเมทริกซ์ ต่ำกว่าการใช้เกณฑ์กฎเดียว mean ± 2SD ร้อยละ 20.4 การวิจัยนี้สรุปได้ว่าสมรรถนะของการตรวจทางโลหิตวิทยา จำนวน 7 รายการ ของห้องปฏิบัติการสังกัดโรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง ส่วนใหญ่มีค่าซิกมาเมทริกซ์ไม่ต่ำกว่า 3 และใช้เกณฑ์กฎเดียว mean ± 2SD ในการตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการที่มีการประเมินสมรรถนะด้วยซิกมาเมทริกซ์ และทบทวนการดำเนินการควบคุมคุณภาพให้เหมาะสม จะช่วยลดค่าใช้จ่ายลง ประมาณร้อยละ 20 ต่อปี

คำสำคัญ: ความเที่ยง ความแม่น ความผิดพลาดทางการตรวจวัด การประกันคุณภาพ การทดสอบความชำนาญ

***ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address:** napaporna@nu.ac.th
รับบทความ: 5 กุมภาพันธ์ 2565 แก้ไขบทความ: 15 พฤษภาคม 2565 รับตีพิมพ์บทความ: 5 สิงหาคม 2565

บทนำ

การตรวจทางโลหิตวิทยาเป็นรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีปริมาณมากเป็นอันดับต้น ๆ ผลการตรวจทางโลหิตวิทยาสามารถใช้เป็นแนวทางในการบ่งบอกภาวะโลหิตจาง การติดเชื้อ มะเร็งเม็ดเลือด ความผิดปกติเกี่ยวกับกลไกการห้ามเลือด หรือโรคอื่น ๆ[1] ดังนั้นการควบคุมคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อกำหนดทางวิชาการของมาตรฐานห้องปฏิบัติการ[2] จึงเป็นเรื่องสำคัญ ซึ่งผลตรวจที่มีคุณภาพควรมาจากสมรรถนะของวิธีการตรวจที่ดี

การควบคุมคุณภาพภายในด้วยการใช้กฎเดียวแบบดั้งเดิม (traditional single rule) เป็นเกณฑ์ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ซึ่งนิยมใช้ ค่าเฉลี่ย (mean) ± ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) มากำหนดเป็นกฎเดียวสำหรับตัดสินผล มีข้อดีคือ การตัดสินผลสามารถปฏิบัติได้ง่ายกว่าการใช้หลายกฎร่วมกัน แต่มีข้อจำกัด ได้แก่ การทำให้เกิดผลเตือนลวง (probability of false rejection, P_{fr}) สูงถึงร้อยละ 5-14 ทั้งนี้ขึ้นกับจำนวนระดับของวัสดุควบคุมคุณภาพที่ใช้และจำนวนครั้งที่ดำเนินการตรวจวัด[3] ซึ่งต้องมีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทำให้ห้องปฏิบัติการสูญเสียงบประมาณโดยไม่จำเป็น จากข้อจำกัดดังกล่าวทำให้การใช้กฎเดียว mean ± 2SD ไม่เหมาะสมในการนำมาใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในทุกรายการทดสอบ เนื่องจากในแต่ละรายการทดสอบมีสมรรถนะที่แตกต่างกัน รวมทั้งเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในปัจจุบันทำให้วิธีการตรวจวิเคราะห์มีความเที่ยงและความแม่นยำมากขึ้น ห้องปฏิบัติการควรมีการกำหนดกฎหรือวิธีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่มีความยืดหยุ่นและเหมาะสมที่จะช่วยค้นหาความผิดพลาดได้มากที่สุดและเกิดผลเตือนลวงต่ำที่สุด สอดคล้องกับสมรรถนะของแต่ละรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยนำผลการควบคุมคุณภาพประจำวันมาใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบ สอดคล้องกับข้อกำหนดเรื่องการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ในหัวข้อ 5.6.2[2] ที่ได้ระบุว่าห้องปฏิบัติการควรต้องกำหนดกฎหรือวิธีการที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal control procedure) เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ และให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความมั่นใจก่อนรายงานผลตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วยไปยังแพทย์ผู้ใช้บริการ ซึ่งการดำเนินการตามข้อกำหนดดังกล่าวจะเกิดขึ้นได้เมื่อห้องปฏิบัติการมีการประเมินสมรรถนะของรายการทดสอบแต่ละรายการของห้องปฏิบัติการ

ซิกส์ซิกมา (six sigma) เป็นเครื่องมือที่นิยมนำมาใช้ในปัจจุบันสำหรับการประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งซิกส์ซิกมาได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลาย และนำมาประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงคุณภาพเพื่อลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการของห้องปฏิบัติการ[4-6] ค่าซิกมา (sigma) มีความสัมพันธ์กับความถูกต้อง (accuracy) และโอกาสในการเกิดความบกพร่องหรือ defect ในการดำเนินการจำนวน 1 ล้านครั้ง[7] Westgard และคณะ[8] ได้นำแนวคิดซิกส์ซิกมามาประยุกต์ใช้ในงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่งระดับของซิกมาที่ได้จะสะท้อนความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรายการทดสอบ รายการตรวจวิเคราะห์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์สูงแสดงถึงความถูกต้องของรายการทดสอบนั้นสูงและมีโอกาสเกิดความผิดพลาดในการตรวจวิเคราะห์ต่ำ ในขณะเดียวกันรายการตรวจวิเคราะห์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ต่ำแสดงถึงความถูกต้องของรายการทดสอบนั้นต่ำและโอกาสเกิดความผิดพลาดสูง โดย Westgard และคณะ ได้ประยุกต์ใช้ซิกส์ซิกมาร่วมกับการควบคุมคุณภาพด้วยกฎหลายกฎ (multi-rules)

เพื่อให้การเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพเหมาะสมและสอดคล้องกับสมรรถนะของการตรวจวิเคราะห์ในรายการนั้น ๆ ของห้องปฏิบัติการ และลดการเกิดผลลวงในการปฏิเสธผลการควบคุมคุณภาพจากการใช้กฎเดียวมาเป็นเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน[3, 8, 9]

จากการศึกษาที่ผ่านมา สุมณฑา สุผล[10] และ ทัศนีย์ สิริธัญญ์สกุล[11] ได้นำแนวคิดซิกส์ซิกมามาใช้ในการประเมินสมรรถนะการตรวจทางโลหิตวิทยาโดยใช้ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน และข้อมูลการประกันคุณภาพจากองค์กรภายนอกย้อนหลังมาคำนวณค่าซิกมาเมทริกซ์ ซึ่งพบว่า สมรรถนะของการตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดง (red blood cell count, RBC) ปริมาณเม็ดเลือดขาว (white blood cell count, WBC) ปริมาณฮีโมโกลบิน (hemoglobin, Hb) ปริมาณฮีมาโตคริต (hematocrit, HCT) ปริมาณเกล็ดเลือด (platelet count, PLT) รวมทั้งการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด ได้แก่ prothrombin (PT) และ activated partial thromboplastin (APTT) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ค่าซิกมาเมทริกซ์ของแต่ละรายการตรวจวัดสามารถนำมาพิจารณาเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับสมรรถนะจริงเพื่อทดแทนการใช้กฎเดียวเป็นเกณฑ์การตัดสิน ทั้งยังเป็นแนวทางกำหนดวิธีการดำเนินการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ จำนวนวัสดุควบคุมคุณภาพที่ใช้ทดสอบ และความถี่ของการทดสอบคุณภาพได้อย่างเหมาะสม

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจการดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวันของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลภาครัฐในประเทศไทย จำนวน 43 แห่ง เพื่อประเมินสมรรถนะการตรวจทางโลหิตวิทยาของรายการตรวจวิเคราะห์ 7 รายการ ของโรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง โดยการใช้ระดับซิกมาเมทริกซ์ เป็นเกณฑ์ในการประเมินและเพื่อเปรียบเทียบร้อยละการควบคุมคุณภาพภายในที่ไม่ผ่าน (out of control) ระหว่างการใช้กฎเดียว mean ± 2SD และการใช้ Westgard sigma rules ตามสมรรถนะที่ประเมินด้วยระดับซิกมาเมทริกซ์ รวมทั้งค่าใช้จ่ายของการดำเนินการการควบคุมคุณภาพภายในของโรงพยาบาลศูนย์ จำนวน 1 แห่ง

วัสดุและวิธีการศึกษา

1. สำรวจข้อมูลการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

เก็บข้อมูลโดยการจัดทำแบบสอบถามออนไลน์เพื่อสำรวจรูปแบบและวิธีการในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของกลุ่มตัวอย่างโดยมีขั้นตอนการสร้างแบบสอบถามออนไลน์ประเมินและตรวจสอบความถูกต้องของแบบสอบถามโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ซึ่งผลการประเมินต้องมีค่า index of item-objective congruence (IOC) > 0.5 สร้างแบบสอบถามออนไลน์ด้วยโปรแกรม google form ตามแบบสอบถามที่ได้รับการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญแล้วนำส่งให้กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์แพทยศาสตรศึกษา ชั้นคลินิกโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 107 แห่ง นำข้อมูลที่ได้รับตอบกลับ จาก 43 แห่ง มาวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าร้อยละ

2. ประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาในโรงพยาบาลศูนย์โดยใช้ซิกมาเมทริกซ์ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

รวบรวมข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) และข้อมูลผลการประกันคุณภาพจากองค์กรภายนอก (external

quality assurance, EQA) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยาย้อนหลัง (retrospective data) จากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ A, B, C, D และ E โดยการจัดส่งทางไปรษณีย์หรือทางอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยาในการศึกษานี้มีหลักการดังแสดงใน Table 1

ผลการควบคุมคุณภาพภายในได้จากระบบปฏิบัติการของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหรือจากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการย้อนหลัง (ช่วงเดือนเมษายน - เดือนกันยายน พ.ศ. 2561) ที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ 7 รายการทดสอบ ได้แก่ ปริมาณ WBC, RBC, Hb, HCT, PLT และปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ได้แก่ PT และ APTT

ผลการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ใช้ข้อมูลย้อนหลัง 6 รอบ (เดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 - เดือนกันยายน พ.ศ. 2561) จำนวน 7 รายการทดสอบ ได้แก่ ปริมาณ WBC, RBC, Hb, HCT, PLT และปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ได้แก่ PT และ APTT

การวิเคราะห์ข้อมูล

หาค่า imprecision โดยคำนวณค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (coefficient of variation, CV) เป็นร้อยละ จากค่าเฉลี่ย (mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation; SD) จากข้อมูล IQC[12, 13] ที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติซึ่งมีการตรวจวัดด้วยวัสดุควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ (สูง กลาง และต่ำ) และเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติซึ่งมีการตรวจวัดด้วยวัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ (สูง ต่ำ) ในช่วงเดือนเมษายน-เดือนกันยายน พ.ศ. 2561

การหาค่า inaccuracy โดยการคำนวณค่าผลต่าง (bias) เป็นร้อยละ ซึ่งคำนวณจากผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของแต่ละรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการรายงาน และค่าเฉลี่ยของกลุ่มห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมในโปรแกรม EQA[12, 13] ย้อนหลังจำนวน 6 รอบ ในช่วงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 - เดือนกันยายน พ.ศ. 2561

ค่าซิกมา คำนวณจากสูตร sigma metric = TEa -bias (%) /CV (%) โดยใช้ total allowable error (TEa) หรือ ค่า total variation (TV) ตามข้อกำหนดของ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) ปี พ.ศ. 2531[14] การกำหนดกฎและวิธีการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับสมรรถนะของการวิเคราะห์จากระดับของซิกมาเมทริกซ์ ที่คำนวณได้ หรือ optimal QC procedure ในแต่ละรายการทดสอบโดยใช้ Westgard sigma rules[6] เป็นตัวกำหนดจำนวนวัสดุควบคุมคุณภาพ (N) และรอบของการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ (R) ในการดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดโดยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ซึ่งจะสอดคล้องกับสมรรถนะที่ประเมินโดยการใช้ระดับของซิกมาเมทริกซ์ และนำข้อมูลซิกมาเมทริกซ์ของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติในแต่ละโรงพยาบาลมากำหนดตำแหน่งใน decision chart (normalized)

สำรวจข้อมูลการดำเนินการควบคุมคุณภาพภายใน เกณฑ์การตัดสินผล รายละเอียดวัสดุควบคุมคุณภาพ ปัญหาที่พบในห้องปฏิบัติการ ทั้ง 5 แห่งที่เข้าร่วมโครงการ ด้วยการใช้แบบสอบถาม

3. การศึกษาเปรียบเทียบจำนวนการทดสอบที่ไม่ผ่านการควบคุมคุณภาพ (Out of control) และการคำนวณค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายในระหว่างวิธีกฎเดียวแบบ mean ± 2SD และ Westgard Sigma Rules

Table 1 Principle of hematological analyzer from five laboratories of regional hospitals.

	Principle of parameter testing				
CBC	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**
WBC count	Laser Scatter & Flow Cytometry with Fluorescent	Fluorescent Flow Cytometry	Fluorescent Flow Cytometry	Laser Scatter & Flow Cytometry with Fluorescent	Impedance Method
RBC count	Impedance method	Hydrodynamically focused impedance	DC-Sheath-Flow	Impedance method	Impedance method
Hb	Colorimetric method	Cyanide-free SLS hemoglobin	SLS-Method	Spectrophotometric	Light absorbency
Hct	Calculated from Direct RBC count	Hydrodynamic Focusing	DC-Sheath-Flow	Calculated	Calculated
Platelet count	Impedance method	Hydrodynamically focused impedance	DC-Sheath-Flow	Impedance method	Impedance method
IQC **EQA**	Manufacture RIQAS	Manufacture RIQAS	Manufacture BLQS/B-EQAM	Manufacture eiQAP	Manufacture B-EQAM
Coagulation test	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**
PT	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements
APTT	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements	coagulometric (turbidimetric), chromogenic (absorbance), and immunological measurements
IQC **EQA**	Manufacture TH NEQAS	Manufacture TH NEQAS	Manufacture TH NEQAS	Manufacture TH NEQAS	Manufacture TH NEQAS

Note: RIQAS; Randox International Quality Assessment Scheme, BLQS; The National Bureau of Laboratory Quality Standards, B-EQAM; The External Quality Assessment Scheme in Clinical Microscopy (Complete Blood Count), eiQAP; Electronic Interlaboratory Quality Assurance Program, TH NEQAS; Thailand National External Quality Assessment Scheme (NEQAS) for Blood Coagulation.

นำข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการ A ที่มีจำนวนการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ในช่วงระหว่างวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 15 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 มาเปรียบเทียบจำนวนการเกิด out of control พิจารณาจากการนับจำนวนการไม่ผ่านการควบคุมคุณภาพของการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวันของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการระหว่างการใช้กฎเดียว mean ± 2SD และการใช้ Westgard sigma rules ตามสมรรถนะที่ประเมินด้วยระดับซิกมาเมทริกซ์ และเปรียบเทียบจำนวนการเกิด out of control ที่ได้จาก 2 วิธีโดยใช้สถิติ Chi-square

การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายเบื้องต้นซึ่งเป็นต้นทุนของการดำเนินการควบคุมคุณภาพภายใน ทำโดยการนำข้อมูลจำนวนครั้งในการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพประจำวัน และจำนวนครั้งในการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพซ้ำที่เกิด out of control ของทั้ง 2 วิธี มาคำนวณหาต้นทุนค่าใช้จ่าย ดังสูตรต่อไปนี้

Cost Effectiveness Analysis (CEA) = ต้นทุน / ผลลัพธ์
ต้นทุน = จำนวนครั้งในการตรวจวัด IQC ทั้งหมด × ราคาต่อหน่วย
จำนวนครั้งในการตรวจวัด IQC ทั้งหมด = จำนวนครั้งในการทำ IQC + จำนวนการเกิด out of control และ ต้นทุนต่อหน่วยอ้างอิงจากราคาอ้างอิงของกระทรวงสาธารณสุข[15]
ผลลัพธ์ = จำนวนวันที่ได้ทำการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ
แล้วนำค่า CEA ของทั้ง 2 วิธี ได้แก่ Westgard sigma rules และการใช้กฎเดียว mean ± 2SD มาหาผลต่างและคำนวณเป็นค่าร้อยละ

ผลการศึกษา

1. ผลการสำรวจข้อมูลการดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทางโลหิตวิทยาในโรงพยาบาลภาครัฐ

จากการสำรวจรูปแบบและวิธีการในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ในโรงพยาบาลภาครัฐโดยใช้แบบสอบถาม มีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 43 ห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาที่ตอบแบบสอบถามมีจำนวนสิ่งส่งตรวจต่อเดือน ที่ให้บริการในหน่วยงานของผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ไม่เกิน 10,000 test ต่อเดือน และอยู่ในช่วงระหว่าง 10,000-20,000 test ต่อเดือน คิดเป็นร้อยละ 67.4 และ 23.3

จากแบบสอบถามพบว่าห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาได้มีการใช้วัสดุควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 83.7 รองลงมาเป็นการใช้ทั้งวัสดุควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตและ third party control ร้อยละ 11.6 การใช้ third party control ร้อยละ 4.7 และไม่พบการใช้ IQC ที่เป็น in house preparation (Table 2) โดยห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยามีการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 1 ครั้งต่อวัน คิดเป็นร้อยละ 32.6 มีการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ครั้งต่อวัน คิดเป็นร้อยละ 58.1 และมีการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 3 ครั้งต่อวัน คิดเป็นร้อยละ 9.3 ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาใช้ช่วงค่าการยอมรับจากบริษัทผู้ผลิต (pack insert) ร้อยละ 60.5 (Table 2)

ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาร้อยละ 58.1 ใช้กฎเดียว mean ± 2SD เป็นเกณฑ์การตัดสินการควบคุมคุณภาพในทุกการทดสอบ นอกจากนี้ยังพบว่ามีห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาที่ใช้ข้อมูลจากการทำ QC planning มาเป็นเกณฑ์ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพเพียงร้อยละ 18.6 (Table 2)

Table 2 Quality control material, decision criteria, and QC planning from data survey (n = 43).

Type of quality control material (IQC)	
Type of (IQC)	**n (%)**
Manufacture control	36 (83.7%)
Third-party control	2 (4.7%)
Manufacture and third-party controls	5 (11.6%)
In house preparation quality control	0 (0%)
Resources of the decision criteria for internal quality control	
Method to define criteria or acceptable range	**n (%)**
Mean from laboratories	16 (37.2%)
Range from pack Insert	26 (60.5%)
%CV	1 (2.3%)
Decision criteria for IQC	
Criteria	**n (%)**
Mean±2SD	25 (58.1%)
Westgard multi-rules	9 (20.9%)
QC planning of laboratories	8 (18.6%)
%CV	1 (2.3%)
Laboratory Quality Control Planning	
Does your laboratory have quality control planning?	**n (%)**
Yes	28 (65.1%)
No	15 (34.9%)

ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาส่วนใหญ่มีการวางแผนการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ ร้อยละ 65.1 (Table 5) ห้องปฏิบัติการที่ตอบแบบสอบถามร้อยละ 58.6 ใช้ซิกมาเมทริกซ์เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวางแผนควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ร้อยละ 57.1 มีการใช้ OPSpecs chart ร้อยละ 33.3 และใช้ซิกมาเมทริกซ์ร่วมกับ OPSpecs chart หรือ decision chart ร้อยละ 4.8

เมื่อผลการควบคุมคุณภาพประจำวันไม่อยู่ในช่วงค่ายอมรับ ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาร้อยละ 81.4 จะตรวจสอบสถานะและความผิดปกติของเครื่องตรวจวิเคราะห์ก่อน ในขณะที่ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาร้อยละ 7 ยังคงตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของผู้ป่วยและรายงานผลผู้ป่วยต่อไป (Table 3)

จากการสำรวจผู้ตอบแบบสอบถามห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาร้อยละ 81.4 พบว่าข้อจำกัดในการควบคุมคุณภาพ คือการที่วัสดุควบคุมคุณภาพ

มีอายุสั้น/ยุ่งยากต่อการเปลี่ยนช่วงค่ายอมรับ รองลงมาได้แก่ มีการจัดอบรมให้ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพไม่เพียงพอ (ร้อยละ 65.1) (Table 3)

และผลการสำรวจพบว่าห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาร้อยละ 53.5 คิดว่าอุปสรรคในการควบคุมคุณภาพเกิดจากการขาดความรู้/ความชำนาญในการแปลผลการควบคุมคุณภาพ และขาดแนวทาง/เกณฑ์ตัดสินที่ชัดเจน (Table 3)

Table 3 The procedure for management when IQC out of control, limitation of IQC performing, problems and obstacles in IQC performing.

Laboratory practices when IQC was not accepted

Details	n (%)
Repeat control immediately until the IQC result was within accepted criteria	25 (58.1%)
Perform method calibration with standard solution	6 (14.0%)
Check the accuracy and completeness of the control material	34 (79.1%)
Check the status and malfunction of the analyzer	35 (81.4%)
Change the new set of control material	20 (46.5%)
Contact a technician from the company immediately to take corrective action	15 (34.9%)
Analyze the patient samples and report results	3 (7.0%)
Perform corrective actions in accordance with the written requirements of the work group.	1 (2.3%)

Limitations of internal quality control

Details	n (%)
Quality control training was not enough	28 (65.1%)
Quality control materials are short-lived/difficult to change acceptable range	35 (81.4%)
There are several levels of quality control materials resulting in a waste of cost	10 (23.3%)
The quality control materials do not cover the test in laboratory	0 (0%)

Problems and obstacles in IQC performing

Details	n (%)
Lack of knowledge/expertise in interpreting results	23 (53.5%)
No ready-to-used program	22 (51.2%)
Lack of definite guidelines/criterion	23 (53.5%)
Increase the cost of the analysis	16 (37.2%)
Increase the workload	3 (7.0%)
Increase turnaround time	3 (7.0%)

2. สมรรถนะของการตรวจวัด (Analytical performance) ทางโลหิตวิทยาโดยใช้ซิกมาเมทริกซ์ในโรงพยาบาลศูนย์

สมรรถนะของการทดสอบ 7 รายการโดยพิจารณาจากค่าซิกมาเมทริกซ์ (Fig. 1) พบว่าบางรายการในบางห้องปฏิบัติการมีค่าซิกมาเมทริกซ์น้อยกว่า 3 ได้แก่ รายการ HCT ของห้องปฏิบัติการ C, D, E รายการ RBC ของห้องปฏิบัติการ C รายการ PLT ของห้องปฏิบัติการ D และรายการ PLT ของห้องปฏิบัติการ E

ค่า CV (%), bias (%), TEa และค่าซิกมาเมทริกซ์ สมรรถนะตามค่าซิกมาเมทริกซ์และวิธีการดำเนินการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมตามสมรรถนะ (optimal QC procedure) ของรายการตรวจทางโลหิตวิทยา 7 รายการ ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง (Table 1) เมื่อนำระดับของซิกมาเมทริกซ์ที่คำนวณได้ไปกำหนด QC procedure ที่เหมาะสมจาก Westgard sigma rules จำนวนวัสดุควบคุมคุณภาพ (N) และรอบของการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ (R) ที่เหมาะสมกับระดับของซิกมาเมทริกซ์ในแต่ละพารามิเตอร์ของแต่ละห้องปฏิบัติการ พบว่าห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาของโรงพยาบาลทั้ง 5 แห่ง ไม่ได้ดำเนินการ IQC ตามสมรรถนะจริงที่ประเมินด้วยค่าซิกมาเมทริกซ์ ในรายการตรวจทั้ง 7 รายการ คิดเป็นร้อยละ 100 และมีการเลือกใช้กฎเดียว ได้แก่ mean ± 2SD เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพภายใน ร้อยละ 100

เมื่อพิจารณาสมรรถนะของ 7 รายการทดสอบของแต่ละห้องปฏิบัติการ พบว่าห้องปฏิบัติการ A มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 ร้อยละ 84.2 และ ห้องปฏิบัติการ B มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 ร้อยละ 75 โดยไม่พบการทดสอบใดมีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 ส่วนห้องปฏิบัติการ C มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 ร้อยละ 31.6 โดยมีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 ร้อยละ 21.0 ห้องปฏิบัติการ D มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 ร้อยละ 62.5 โดยมีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 ร้อยละ 25.0 และห้องปฏิบัติการ E มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 ร้อยละ 36.8 โดยไม่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 (Table 4)

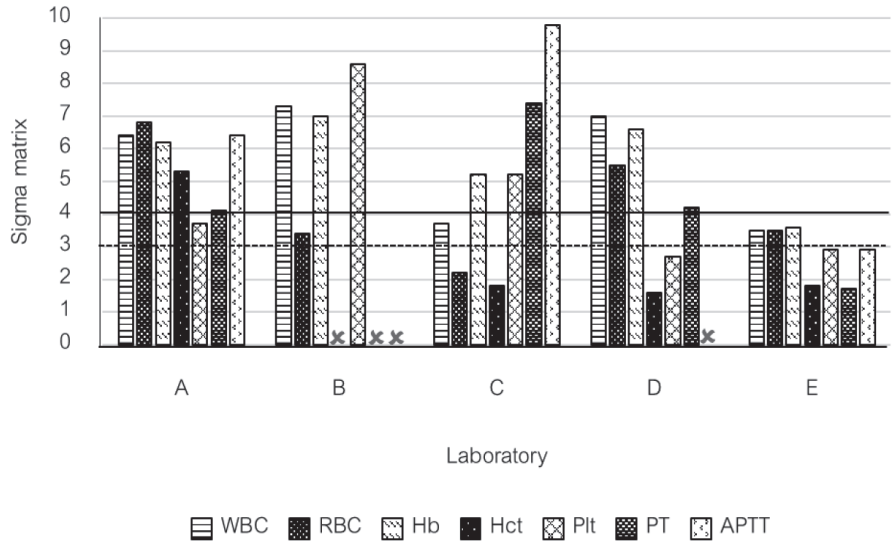


Fig. 1 Sigma level of seven hematological measurements from five central hospital laboratories. (X; No data).

Table 4 Summarization of imprecision, bias, and sigma metric of seven hematological tests obtained data from five laboratories of regional hospitals.

Laboratory	Tests	%CV			%Bias	TEa	Sigma			AP	Optimal QC Procedure
		L1	L2	L3		(CLIA'1988)	L1	L2	L3		
Laboratory A	WBC	2.12	1.67	1.79	1.34	15	6.4	8.2	7.6	World class	13S N=3 R=1
	RBC	0.82	0.68	0.82	-0.44	6	6.8	8.2	6.8	World class	13S N=3 R=1
	Hb	0.95	0.73	1.03	-0.6	7	6.8	8.8	6.2	World class	13S N=3 R=1
	HCT	1.1	0.83	0.96	0.16	6	5.3	7.1	6.1	Excellent	13S/2of32S/R4S N=3 R=1
	PLT	5.51	1.93	1.85	4.66	25	3.7	10.5	11.0	Marginal	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	PT	1.84	3.6	-	0.08	15	8.1	4.1	-	Good	13S/22S/R4S/41S N=2 R=2
	APTT	1.71	2.21	-	0.92	15	8.2	6.4	-	World class	13S N=2 R=1
Laboratory B	WBC	1.95	1.57	1.62	-0.75	15	7.3	9.1	8.8	World class	13S N=3 R=1
	RBC	1.15	1.51	1.49	0.79	6	4.5	3.4	3.5	Marginal	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	Hb	0.88	0.86	0.96	0.30	7	7.6	7.8	7.0	World class	13S N=3 R=1
	HCT	-	-	-	0.56	6	-	-	-	-	NA
	PLT	2.75	2.4	2.53	1.33	25	8.6	9.9	9.4	World class	13S N=3 R=1
	PT	-	-	-	-2.35	15	-	-	-	-	NA
	APTT	-	-	-	-0.61	15	-	-	-	-	NA
Laboratory C	WBC	3.05	2.2	1.95	-3.78	15	3.7	5.1	5.8	Marginal	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	RBC	0.95	0.85	1.25	3.21	6	2.9	3.3	2.2	Poor	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	Hb	1.2	1	1.25	0.45	7	5.5	6.6	5.2	Excellent	13S/2of32S/R4S N=3 R=1
	HCT	0.8	1.1	1.35	3.57	6	3.0	2.2	1.8	Poor	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	PLT	4.8	4.25	1.8	0.1	25	5.2	5.9	13.8	Excellent	13S/2of32S/R4S N=3 R=1
	PT	1.6	1.7	-	2.42	15	7.9	7.4	-	World class	13S N=2 R=1
	APTT	0.8	1.2	-	3.29	15	14.6	9.8	-	World class	13S N=2 R=1
Laboratory D	WBC	2.1	1.9	1.25	0.23	15	7.0	7.8	11.8	World class	13S N=3 R=1
	RBC	0.95	0.75	0.8	0.75	6	5.5	7.0	6.6	Excellent	13S/2of32S/R4S N=3 R=1
	Hb	1	0.6	0.5	-0.4	7	6.6	11.0	13.2	World class	13S N=3 R=1
	HCT	1.5	1.25	1.15	3.63	6	1.6	19	2.1	Poor	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	PLT	9.15	3.05	1.85	-0.64	25	2.7	8.0	13.2	Poor	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	PT	2.73	-	-	3.55	15	4.2	-	-	Good	13S/22S/R4S/41S N=2 R=2
	APTT	ND	-	-	2.25	15	-	-	-	-	NA

Table 4 Summarization of imprecision, bias, and sigma metric of seven hematological tests obtained data from five laboratories of regional hospitals. (Cont.)

Laboratory	Tests	%CV			%Bias	TEa	Sigma			AP	Optimal QC Procedure
		L1	L2	L3		(CLIA'1988)	L1	L2	L3		
Laboratory E	WBC	3.13	3.3	4.24	0.16	15	4.7	4.5	3.5	Marginal	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	RBC	1.6	1.51	1.71	-0.08	6	3.7	3.9	3.5	Marginal	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	Hb	1.77	1.46	1.34	-0.61	7	3.6	4.4	4.8	Marginal	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	HCT	1.82	1.69	2.07	2.23	6	2.1	2.2	1.8	Poor	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	PLT	6.97	3.45	5.63	5.11	25	2.9	5.8	3.5	Poor	13S/2of32S/R4S/31S/6X N=3 R=2
	PT	5.26	5.48	-	5.75	15	1.8	1.7	-	Poor	13S/22S/R4S/41S/8X N=4 R=2
	APTT	3.21	4.62	-	-1.41	15	4.2	2.9	-	Poor	13S/22S/R4S/41S N=2 R=2

Note: AP; Analytical Performance, NA; Not Available, L1; IQC Level 1, L2; IQC Level 2, L3; IQC Level 3, WBC; White Blood Cell Count, RBC; Red Blood Cell Count, Hb; Hemoglobin, HCT; Hematocrit, PLT; Platelet Count, PT; Prothrombin and APTT; Activated Partial Thromboplastin

เมื่อนำค่าซิกมาของรายการตรวจทางโลหิตวิทยาที่ได้จาก Table 4 มาแบ่งเป็น 5 ระดับ ดัง Table 2 ส่วนใหญ่ พบว่า มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 (world class performance) ร้อยละ 47.2, ระดับซิกมาเมทริกซ์ 5.0-5.9 (excellent performance) ร้อยละ 12.5, ระดับซิกมาเมทริกซ์ 4.0-4.9 (good performance) ร้อยละ 6.9, ระดับซิกมาเมทริกซ์ 3.0-3.9 (marginal performance) ร้อยละ 16.7 และระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 (poor performance) ร้อยละ 16.7 สำหรับสมรรถนะในภาพรวมของการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาส่วนใหญ่ มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 ร้อยละ 53.8, ระดับซิกมาเมทริกซ์ 4.0-4.9 และระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 ร้อยละ 23.1

เมื่อพิจารณาระดับซิกมาเมทริกซ์ที่คำนวณได้ของแต่ละรายการมาจำแนกตามรายการทดสอบ พบว่า พารามิเตอร์ของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 มากที่สุด ได้แก่ ค่า Hb ร้อยละ 66.7 รองลงมา ได้แก่ ค่า WBC, PLT, RBC และ HCT ร้อยละ 60.0, 53.3, 33.3 และ 16.7 ตามลำดับ และพารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 มากที่สุด ได้แก่ ค่า HCT ร้อยละ 66.7 พารามิเตอร์ของเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 มากที่สุด ได้แก่ ค่า APTT ร้อยละ 66.7 ในขณะที่พารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 มากที่สุด ได้แก่ ค่า PT ร้อยละ 28.6 (Table 5)

เมื่อนำข้อมูลซิกมาเมทริกซ์ของ 7 รายการที่ตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติในแต่ละโรงพยาบาลมากำหนดตำแหน่งใน decision chart (normalized) (Fig. 2) โดยระดับซิกมาเมทริกซ์ของแต่ละพารามิเตอร์ในการตรวจทางโลหิตวิทยาที่จำแนกตามห้องปฏิบัติการทั้ง 5 แห่ง พบว่ามีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 4 โดยมีเพียงรายการ PLT ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล E ที่มีค่าซิกมาเมทริกซ์ < 3 และรายการ HCT ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล C, D และ E และรายการ RBC ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล C ที่มีค่าซิกมาเมทริกซ์ < 2

Table 5 Sigma metrics of seven hematological tests classified into five levels obtained data from five laboratories of regional hospitals.

	Hematology tests						Coagulation tests			Total
	WBC	RBC	Hb	HCT	PLT	Total	PT	APTT	Total	
Sigma < 3.0	0 (0%)	2 (13.3%)	0 (0%)	8 (66.7%)	2 (13.3%)	12 (16.7%)	2 (28.6%)	1 (16.7%)	3 (23.1%)	15 (17.6%)
Sigma 3.0-3.9	2 (13.3%)	6 (40.0%)	1 (6.7%)	1 (8.3%)	2 (13.3%)	12 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	12 (14.1%)
Sigma 4.0-4.9	2 (13.3%)	1 (6.7%)	2 (13.3%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (6.9%)	2 (28.6%)	1 (16.7%)	3 (23.1%)	8 (9.4%)
Sigma 5.0-5.9	2 (13.3%)	1 (6.7%)	2 (13.3%)	1 (8.3%)	3 (20.0%)	9 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (10.6%)
Sigma ≥ 6.0	9 (60.0%)	5 (33.3%)	10 (66.7%)	2 (16.7%)	8 (53.3%)	34 (47.2%)	3 (42.9%)	4 (66.7%)	7 (53.8%)	41 (48.2%)
Total (N)*	15 (100.0%)	15 (100.0%)	15 (100.0%)	12 (100.0%)	15 (100.0%)	72 (100.0%)	7 (100.0%)	6 (100.0%)	13 (100.0%)	85 (100.0%)

Note: *; Total was calculated from amount of available data from Table 1; WBC; White Blood Cell Count, RBC; Red Blood Cell Count, Hb; Hemoglobin, HCT; Hematocrit, PLT; Platelet Count, PT; Prothrombin and APTT; Activated Partial Thromboplastin

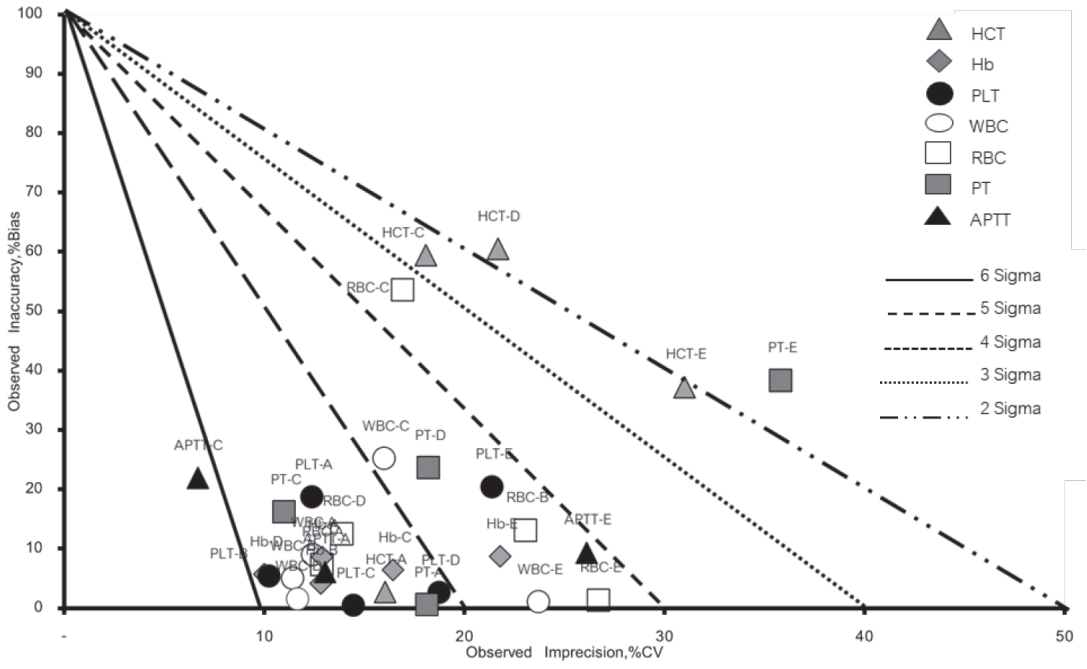


Fig. 2 Decision (OPSpec) chart representing the performance assessment of seven measurements by sigma.

3. ผลการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายเบื้องต้นในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน

เมื่อนำข้อมูลที่รวบรวมมาคำนวณจำนวนครั้งการเกิด out of control ในการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา โดยการใช้ QC procedure จาก Westgard sigma rules ที่ได้จากการคำนวณซิกมาเมทริกซ์ และจากการใช้กฎเดียว mean ± 2SD ของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการ A ที่มีจำนวนการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพจำนวน 3 ระดับ ในช่วงระหว่างวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 15 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 รวมการตรวจวัดทั้งหมด 270 ครั้ง ได้ข้อมูลทั้งหมด 1,350 ค่า พบว่ามีการเกิด out of control จากการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules จำนวน 24 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 8.9 และการเกิด out of control จากการใช้กฎเดียว mean ± 2SD จำนวน 83 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 30.7 มีความแตกต่างกัน 59 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 21.9 (Table 6)

เมื่อนำสถิติ Chi-square มาใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างในการเกิด out of control ของทั้ง 2 วิธี พบว่าการเกิด out of control จากการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules มีความแตกต่างจากการใช้กฎเดียว mean ± 2SD ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Chi-square = 40.57, df = 1, $p < 0.001$) (Table 7) แสดงว่าทั้ง 2 วิธีมีต้นทุนในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน โดยที่เมื่อห้องปฏิบัติการใช้กฎเดียว mean ± 2SD ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพจะมีการเกิด out of control 83 ครั้ง ซึ่งหมายความว่าห้องปฏิบัติการต้องตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพซ้ำโดยมีจำนวนครั้งในการตรวจซ้ำเท่ากับการเกิด out of control เป็นอย่างน้อย เมื่อนำมาคำนวณร่วมกับราคาต้นทุนต่อหน่วยในการตรวจวัด CBC จะพบว่าการใช้กฎเดียว mean ± 2SD มีต้นทุนที่สูงกว่าการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules โดยการใช้กฎเดียว mean ± 2SD มีต้นทุนในการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพทั้งสิ้น 8,041 บาท คิดเป็น 115,860 บาทต่อปี และ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules มีต้นทุนในการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพทั้งสิ้น 9,655 บาท คิดเป็น 96,492 บาทต่อปี มีส่วนต่างของต้นทุน คิดเป็น 19,368 บาทต่อปี คิดเป็น ร้อยละ 20 (Table 7)

Table 6 Comparison of the amount and percentage of out of control from the use of QC procedure related to a sigma metric and traditional single rule (mean ± 2SD).

Test result	Within control		Out of control		Total		χ^2	df	*p*
	N	%	N	%	N	%			
Single rule	187	34.6	83	15.4	270	50	40.57	1	< 0.001
Sigma metric	246	45.6	24	4.4	270	50	Cramer's V = 0.274		
Total	433	80.2	107	19.8	540	100			

Note: N; number of control materials

Table 7 Cost of the internal quality control procedure base on amount of IQC measurements and repetitive between using single rule and sigma metric.

Quality control procedures	Number of IQC (tests)			Cost price/unit* (Baht)	Total cost (Baht)	
	Amount of measurement	Amount of repetitive	Total		Total cost/month	Total cost/year
Single rule	270	83	353	27.35	9,655	115,860
Sigma metric	270	24	294	27.35	8,041	96,492
Mean difference	**-**	**59**	**59**	**-**	**1,614**	**19,368**

Note: *; Price/unit is an average fee of CBC per test in the government hospital

วิจารณ์ผลการศึกษา

การสำรวจรูปแบบและวิธีการในการดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวันของห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลภาครัฐในประเทศไทย 43 แห่ง ได้ดำเนินการสอบถามข้อมูลการตรวจทางโลหิตวิทยา ซึ่งพบว่ารูปแบบและวิธีการในการควบคุมคุณภาพในแต่ละห้องปฏิบัติการมีความหลากหลายและแตกต่างกัน โดยที่ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยามีการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 3 ระดับเพื่อให้ครอบคลุมค่า medical decision level และมีความถี่ในการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ครั้งต่อวัน มีการเลือกใช้วัสดุควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตเป็นส่วนใหญ่

วิธีการในการกำหนดช่วงค่าการยอมรับของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาส่วนใหญ่มีการใช้ข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิตมากำหนดช่วงค่าการยอมรับ ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจในด้านปัญหาและอุปสรรคในการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาที่พบว่ามีข้อจำกัดเรื่องวัสดุควบคุมคุณภาพมีอายุสั้น มีความยุ่งยากต่อการเปลี่ยนช่วงค่ายอมรับ ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาเลือกใช้ข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิตมากำหนดช่วงค่าการยอมรับแทนการใช้ข้อมูลจากการคำนวณค่าเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการ ซึ่งค่าอ้างอิงดังกล่าวมีช่วงการยอมรับ (range) ที่กว้างเกินไปอาจส่งผลให้การตรวจจับความผิดพลาดเชิงระบบ (systemic error) ไม่ทันท่วงที และส่งผลต่อคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ นอกจากนี้ในการกำหนดเกณฑ์ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาส่วนใหญ่ในภาพรวม (ร้อยละ 58.1) ยังคงมีการใช้กฎเดียว mean ± 2SD เป็นเกณฑ์ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพในทุกการทดสอบ มีการใช้ Westgard multi-rules เป็นเกณฑ์การตัดสินเพียงร้อยละ 20.9 ซึ่งผลการสำรวจดังกล่าวสอดคล้องกับผลการสำรวจของ Westgard ใน The Great Global Quality Survey 2017[16] ที่พบว่ามีการใช้กฎเดียว mean ± 2SD แบบดั้งเดิมเป็นกฎในการควบคุมคุณภาพประจำวันในทุกการทดสอบสูงถึง ร้อยละ 55 ซึ่งกฎเดียว mean ± 2SD มีช่วงการยอมรับที่แคบเกินไปอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธ

จากการศึกษานี้ได้ประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เกณฑ์ซิกมาเมทริกซ์ ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาในโรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง ที่ใช้เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ พบว่ามีระดับค่าซิกมาเมทริกซ์ที่แตกต่างกันในแต่ละพารามิเตอร์และในแต่ละห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการมีสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ และเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด

อัตโนมัติมีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 ร้อยละ 47.2 และ 53.8 ตามลำดับ ซึ่งจัดอยู่ในระดับ world class performance ซึ่งแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการโลหิต-วิทยามีสมรรถนะในการตรวจวิเคราะห์ด้วยการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยาในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม

เมื่อวิเคราะห์แยกตามรายการทดสอบพบว่าค่า Hb เป็นพารามิเตอร์ที่มีระดับค่าซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 มากที่สุด เท่ากับร้อยละ 66.7 ในขณะที่ค่า HCT เป็นพารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 มากที่สุด เท่ากับร้อยละ 66.7 และ พบว่าค่า HCT มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 เกือบทุกระดับของวัสดุควบคุมคุณภาพ ซึ่งการตรวจวัด HCT ของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในปัจจุบันมีหลายหลักการ[17] อาจเป็นปัจจัยที่ทำให้ได้ผลที่แตกต่างกัน ซึ่งโดยส่วนใหญ่ใช้หลักการคำนวณค่า HCT จากค่า RBC และ MCV ซึ่งถ้าประสิทธิภาพในการตรวจวัด RBC ไม่ดี จะส่งผลต่อค่า HCT ไปด้วย แต่ในบางเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น โรงพยาบาล A ใช้หลักการวัด HCT โดยตรงจากการวัดปริมาตร RBC ทั้งหมดที่ผ่านเข้าช่องตรวจวัด ค่า HCT ที่ได้จึงไม่แปรผันตามค่า RBC ที่ตรวจวัดได้ ส่วนพารามิเตอร์ของเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 มากที่สุด ได้แก่ ค่า APTT ร้อยละ 66.7 ในขณะที่พารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 มากที่สุด ได้แก่ ค่า PT จากการศึกษานี้พบว่าค่า inaccuracy หรือ bias ของรายการ PLT และ PT มีค่าสูง ซึ่งห้องปฏิบัติการควรพิจารณาหาสาเหตุที่แท้จริง และหาแนวทางในการปรับปรุง รวมทั้งปรึกษาผู้จัดโปรแกรม EQA

การศึกษานี้พบว่าห้องปฏิบัติการทั้ง 5 แห่งที่เข้าร่วมการประเมินสมรรถนะมีการดำเนินการควบคุมคุณภาพโดยใช้กฎเดียว mean ± 2SD ในการตัดสินผล ทำให้มีโอกาสตรวจพบความผิดพลาด (probability of error detection, P_{ed}) ได้สูง แต่มีโอกาสที่จะทำให้เกิดผลเตือนลวง (probability of false rejection, P_{fr}) สูงถึง ร้อยละ 5 กรณีที่มีการใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ 1 ระดับหรือมีการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 1 ครั้ง (N = 1) และจะเกิดผลเตือนลวงประมาณ ร้อยละ 9 ในกรณีที่มีการใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ระดับหรือมีการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ครั้ง (N = 2) และหากใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ 3 ระดับหรือมีการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพ 3 ครั้ง (N = 3) โอกาสจะเกิดความสูญเปล่าจากผลเตือนลวงสูงขึ้นถึงร้อยละ 14[5] จึงทำให้ห้องปฏิบัติการสูญเสียงบประมาณโดยไม่จำเป็น เพราะต้องเสียค่าน้ำยา และวัสดุควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ ในขณะที่การใช้กฎ 1_{3S} มีความไวในการตรวจจับความผิดพลาดน้อยเกินไป จึงอาจทำให้เกิดความผิดพลาดขึ้นก่อนที่จะพบปัญหาและหาทางแก้ไขได้ทัน จากข้อจำกัดของการใช้กฎเดียว mean ± 2SD จึงไม่เหมาะสมในการนำมาใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในทุกรายการทดสอบ และเนื่องด้วยในแต่ละรายการทดสอบมีคุณลักษณะและความสามารถที่แตกต่างกัน อีกทั้งเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในปัจจุบันทำให้วิธีการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น ห้องปฏิบัติการควรมีการกำหนดกฎหรือวิธีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่มีความยืดหยุ่นและเหมาะสมที่จะช่วยค้นหาความผิดพลาดได้มากที่สุดและเกิดผลเตือนลวงต่ำที่สุดสอดคล้องกับความสามารถในแต่ละรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยนำผลการควบคุมคุณภาพประจำวัน (CV) และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (bias) มาใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบสอดคล้องกับข้อกำหนดเรื่องการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ในหัวข้อ 5.6.2[2] ที่ได้ระบุว่าห้องปฏิบัติการควรต้องกำหนดกฎหรือวิธีการที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อ

ใช้ในการทวนสอบคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความมั่นใจก่อนรายงานผลตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วยไปยังแพทย์ผู้ใช้บริการ ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวจะเกิดขึ้นได้เมื่อห้องปฏิบัติการต้องทำประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการตนเอง เพื่อให้ทราบถึงระดับความสามารถในแต่ละการทดสอบ จึงจะสามารถวางแผนและกำหนดวิธีการในการควบคุมคุณภาพได้อย่างเหมาะสม สอดคล้องกับความสามารถและข้อจำกัดของเครื่องตรวจวิเคราะห์ จากการศึกษาของ ศรันภัสร์ และคณะ[18] ที่ได้ศึกษาเปรียบเทียบ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules กับ OPSpecs chart พบว่า มีการใช้กฎที่เหมือนกัน ร้อยละ 70.5 และในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือในการประเมินสมรรถนะของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ ซิกมาเมทริกซ์ และ OPSpecs chart โดยพิจารณาจากการเกิด out of control จากผลของการศึกษานี้พบว่าการเกิด out of control จากการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules มีจำนวนครั้งน้อยกว่าจากการใช้กฎเดียว mean ± 2SD โดยมีความแตกต่างกัน 59 ครั้ง คิดเป็น ร้อยละ 21.9 กล่าวคือ การเกิด out of control จากการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules มีความแตกต่างจากการใช้กฎเดียว mean ± 2SD ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Chi-square = 40.57, df = 1, $p < 0.001$) เมื่อนำมาวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลพบว่าทั้ง 2 วิธีใช้ต้นทุนในการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกันสอดคล้องกับจำนวนการเกิด out of control โดยพบว่าการใช้กฎเดียว mean ± 2SD ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพประจำวันมีต้นทุนที่สูงกว่าการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules ประมาณ ร้อยละ 20

ในปัจจุบันพบว่าห้องปฏิบัติการมีการเลือกใช้เครื่องมือในการประเมินคุณภาพได้หลายวิธี[19, 20] ซึ่งการใช้ซิกมาเมทริกซ์เป็นเครื่องมือในการวางแผนมากที่สุด เมื่อผลการควบคุมคุณภาพประจำวันไม่อยู่ในช่วงค่ายอมรับ ทั้งห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาจะมีวิธีปฏิบัติการแก้ไขก่อนการตรวจวัดตัวอย่างของผู้ป่วย แต่ยังพบว่ามีห้องปฏิบัติการร้อยละ 7 ที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของผู้ป่วยและรายงานผลผู้ป่วยได้ โดยขาดการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา นอกจากนี้ผลสำรวจด้านข้อจำกัดปัญหาและอุปสรรคในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการพบว่ามีการจัดอบรมด้านการควบคุมคุณภาพไม่เพียงพอ ขาดความรู้/ความชำนาญในการแปลผลการควบคุมคุณภาพและขาดแนวทาง/เกณฑ์ตัดสินที่ชัดเจน วัสดุควบคุมคุณภาพมีอายุสั้น ยุ่งยากต่อการเปลี่ยนแปลง จากปัญหาของผลการสำรวจดังกล่าวอาจเกิดจากการที่ห้องปฏิบัติการขาดความรู้ความเข้าใจถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ขาดองค์ความรู้ในการแปลผลการควบคุมคุณภาพที่แท้จริง จึงไม่สามารถกำหนดรูปแบบ วิธีการและแนวทางที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการจัดอบรมเพื่อให้ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ให้กับบุคลากรในห้องปฏิบัติการ หรือในหน่วยงานที่รับผิดชอบต่อไป

การศึกษานี้มีข้อจำกัด ดังนี้

1. ความเข้าใจที่แตกต่างกันในคำถามในแบบสอบถาม

ผลการสำรวจรูปแบบและวิธีการในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มีข้อจำกัดในด้านความหมายของการใช้ศัพท์เฉพาะในแบบสอบถาม แม้ว่าผู้ที่ตอบแบบสอบถามจะเป็นนักเทคนิคการแพทย์และเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ แต่รูปแบบและวิธีการ

ที่นำมาประยุกต์ใช้ในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการในปัจจุบันมีความหลากหลาย ทำให้ผู้ตอบแบบสอบถามอาจมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนหรือไม่ตรงกันในบางหัวข้อคำถามได้ ดังนั้นการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามจึงควรมีคำอธิบายในแต่ละหัวข้อโดยละเอียด นอกจากนี้ผู้ที่ตอบแบบสอบถามมาจากหน่วยงานที่ต่างกัน ข้อคำถามหรือคำตอบที่มีรูปแบบเดียว อาจไม่ชี้เฉพาะหรือตรงกับลักษณะงานของผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งอาจมีรูปแบบในการปฏิบัติงานและข้อจำกัดที่แตกต่างกัน จึงควรแยกชุดคำถามและคำตอบให้เหมาะสมกับหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการสำรวจ

2. การเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง

การประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาโดยใช้ซิกมาเมทริกซ์นั้น พบว่าข้อมูลที่นำมาใช้ในการคำนวณมาจากห้องปฏิบัติการหลายแห่ง ซึ่งมีข้อจำกัดในด้านการเก็บรวบรวมข้อมูลเนื่องด้วยเป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง ทำให้บางห้องปฏิบัติการมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ขึ้นกับรูปแบบวิธีการในการเก็บข้อมูลและนโยบายของแต่ละห้องปฏิบัติการ ทำให้ได้ข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่ต้องการ และบางห้องปฏิบัติการไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลที่ยังไม่ได้ประมวลผลกับผู้วิจัยได้ ห้องปฏิบัติการจึงคำนวณค่าทางสถิติ เช่น ค่า analytical performance ได้แก่ CV เป็นต้น ส่งให้กับผู้วิจัยเพื่อนำไปคำนวณหาระดับซิกมาเมทริกซ์ ทำให้ไม่สามารถรู้จำนวนข้อมูล (n) และจำนวน Lot ของวัสดุควบคุมคุณภาพที่นำมาคำนวณได้ ซึ่งอาจเป็นตัวแปรหรือปัจจัยสำคัญที่ทำให้การคำนวณค่าซิกมาเมทริกซ์มีความคลาดเคลื่อนได้ เนื่องจากถ้ามีจำนวนข้อมูล (n) และจำนวน Lot ของวัสดุควบคุมคุณภาพมาก จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง (variation) ได้มากกว่า และส่งผลให้ค่า CV สูงตามไปด้วย

3. ไม่ได้วิเคราะห์ quality specification จากข้อมูลของห้องปฏิบัติการ 5 แห่ง

การศึกษานี้ไม่ได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์หา quality specification ที่สามารถระบุความสามารถในการตรวจจับความผิดพลาด (error detection) และการตรวจจับความผิดพลาดที่เป็นผลเตือนลวง (false rejection) ได้ จึงควรมีการวิเคราะห์หา quality specification ดังกล่าว เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมั่นใจได้ว่า QC procedure ที่นำมาใช้ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพนั้นมีคุณสมบัติตามที่ต้องการหรือไม่ แต่เนื่องด้วยในการปฏิบัติงานจริง การวิเคราะห์หา quality specification โดยใช้เครื่องมือ OPSpecs chart อาจมีความยุ่งยาก ต้องใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งอาจมีเพียงบางห้องปฏิบัติการเท่านั้นที่ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

4. การใช้ค่า TEa

การศึกษานี้ได้ใช้ค่า TEa ตามข้อกำหนดของ CLIA ปี พ.ศ. 2531[14] แต่ข้อมูลที่นำมาใช้เป็นข้อมูลที่ดำเนินการเก็บในปี พ.ศ. 2561 ซึ่งแม้จะสามารถเปรียบเทียบค่าซิกมาเมทริกซ์ของรายการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาทั้ง 7 รายการกับงานวิจัยก่อนหน้าได้ แต่หากใช้ TEa ตามข้อกำหนด ของ CLIA ปี พ.ศ. 2562[21] ซึ่งบางรายการกำหนดให้ค่าน้อยลงกว่าเดิมจะทำให้ค่าซิกมาเมทริกซ์ของรายการตรวจวิเคราะห์ 4 รายการ ได้แก่ RBC count, hematocrit, hemoglobin และ WBC count มีค่าน้อยลงจากเดิม

สรุปผลการศึกษา

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีสมรรถนะของการตรวจวัดทางโลหิตวิทยาด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 มากถึงร้อยละ 47.2 โดยรายการ Hb เป็นพารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 มากที่สุด ในขณะที่ค่า HCT

เป็นพารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 มากที่สุด สำหรับพารามิเตอร์ของเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 ร้อยละ 53.8 และค่า APTT เป็นพารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ ≥ 6 มากที่สุด และพารามิเตอร์ที่มีระดับซิกมาเมทริกซ์ < 3 มากที่สุด ได้แก่ ค่า PT

เมื่อพิจารณาจากค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ พบว่าจำนวนการเกิด out of control จากการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules มีจำนวนน้อยกว่าจากการใช้กฎเดียว mean ± 2SD โดยมีความแตกต่างกันร้อยละ 21.9 ทำให้ต้นทุนในการตรวจวัดวัสดุควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกันสอดคล้องกับจำนวนการเกิด out of control โดยพบว่าการใช้กฎเดียว mean ± 2SD ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพประจำวันมีต้นทุนที่สูงกว่าการใช้ QC procedure ที่ได้จาก Westgard sigma rules ประมาณร้อยละ 20 ต่อปี ซึ่งการดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในตามสมรรถนะมีความคุ้มค่ามากกว่าแบบใช้กฎเดียว mean ±2SD ในการตัดสินโดยไม่คำนึงถึงสมรรถนะจริง

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีการใช้กฎเดียว mean ± 2SD เป็นเกณฑ์ในการตัดสินการควบคุมคุณภาพในทุกการทดสอบ โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาพบมากที่สุด (ร้อยละ 58.1) แต่ยังพบว่ามีห้องปฏิบัติการร้อยละ 7 ที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของผู้ป่วยและรายงานผลผู้ป่วยได้ โดยขาดการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา ซึ่งปัญหาและอุปสรรคในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการพบว่ามีการจัดอบรมด้านการควบคุมคุณภาพไม่เพียงพอ ขาดความรู้/ความชำนาญในการแปลผลการควบคุมคุณภาพและขาดแนวทาง/เกณฑ์ตัดสินที่ชัดเจน วัสดุควบคุมคุณภาพมีอายุสั้น ยุ่งยากต่อการเปลี่ยนแปลง รวมถึงมีแนวคิดว่าการควบคุมคุณภาพนั้นเป็นการเพิ่มต้นทุนการตรวจวิเคราะห์ จากปัญหาของผลสำรวจดังกล่าวซึ่งอาจเกิดจากการที่ห้องปฏิบัติการขาดความรู้ความเข้าใจถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ขาดองค์ความรู้ในการแปลผลการควบคุมคุณภาพที่แท้จริง จึงไม่สามารถกำหนดรูปแบบ วิธีการและแนวทางที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการจัดอบรมเพื่อให้ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ให้กับบุคลากรห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมในการประเมินสมรรถนะ และตอบแบบสอบถามจนทำให้คณะผู้วิจัยได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์

เอกสารอ้างอิง

1. John P. Greer DAA, Alan F. List, John Foerster, Wolters Kluwer LWWH. Wintrobe's clinical hematology. 13th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/ Lippincott Williams & Wilkins; 2014. 280 p.
2. ISO 15189:2012 Medical laboratories: Requirements for quality and competence. 3rd ed. Switzerland 2012-11-01.
3. Westgard JO. QC - The Chances of Rejection : False rejection characteristics 2009 [cited 2021 Oct 08]. Available from: https://www.westgard.com/lesson15full.htm.]
4. Sigma metric theory Westgard JO. Six Sigma Quality Design and Control: Washington, DC; AACC Press, 2001.

5. Westgard S, Petrides V, Schneider S, Berman M, Herzogenrath J, Orzechowski A. Assessing precision, bias and sigma-metrics of 53 measurands of the Alinityci system. Clin Biochem 2017; 50: 1216-21.
6. Tran MTC, Hoang K, Greaves RF. Practical application of biological variation and Sigma metrics quality models to evaluate 20 chemistry analytes on the Beckman Coulter AU680. Clin Biochem 2016; 49: 1259-667.
7. Pengreungrojanachai V. Application of Sigma Metrics for the Assessment and Quality Control in Clinical Laboratory. J Med Tech Assoc Thailand 2008; 2315-29. (in Thai)
8. Westgard JO. Six sigma quality design and control. 2 ed. Madison, WI: Westgard QC, Inc; 2006.
9. Westgard JO, Westgard SA. Westgard Sigma Rules 2014 [cited 2021 Oct 08]. Available from: https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm.
10. Supol S. Quality Control Planning in Clinical Hematology Laboratory by Using Sigma Metric and OPSpecs Chart. J Med Tech Assoc Thailand 2016; 44: 5608-19. (in Thai)
11. Sirithansakul T. Assessment of Hematology and Clinical Chemistry Laboratory Performance by Six Sigma Metric; Department of Medical Technology, Trang Hospital. J Med Tech Assoc Thailand. 2018; 46: 6351-73. (in Thai)
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical quality control for quantitative measurement procedures: Principles and definitions: Approve Guidelines - third edition CLSI document C24-A3. Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2006.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - second edition, CLSI document EP15-A2 (ISBN 1-56238-574-7), Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.22.
14. CLIA Requirements for Analytical Quality: Hematology 1992 [cited 2021 Sep 23]. Available from: https://www.westgard.com/clia.htm#hem.
15. Guidelines for renting an automated analyzer with reagents. Ministry of public health 2020.
16. Westgard JO. The Great Global QC Survey 2017 [cited 2021 Sep 12]. Available from: https://www.westgard.com/great-global-qc-survey-results.htm.
17. Houwen B. The blood cell count. In: Rowan RM. Advance laboratory methods in Haematology. London Anold Publishers 2002: 19-44.
18. Khaongamdechawat S, Siriprukpong P. Efficiency of the QC procedure using OPSpec chart and sigma metric QC planning tool. J Med Tech Assoc Thailand 2013; 41: 4548-63. (in Thai)

19. Sirisali K, Manochiopinij S, Sirisali S, editors. Efficiency of analytical quality control with various quality planning tools in Thai Clinical Laboratory. Clinical Chemistry Laboratory Medicine; 2011: Walter De Gruyter & Co Genthiner Strasse 13, D-10785 Berlin, Germany.
20. Shaikh MS, Moiz B. Analytical performance evaluation of a high-volume hematology laboratory utilizing sigma metrics as standard of excellence. Int J Lab Hematol 2016; 38: 193-7.
21. New CLIA Proposed Rules for Acceptance Limits for Proficiency Testing. [cited 2022 May 13]. Available from: https://www.westgard.com/2019-clia-changes.htm.