Application of Lean System for Turnaround Time Reduction of HbA1c Analysis in Chonburi Hospital

Naruemon Ngamwachiraporn[1], Pussadee Tobunluepop[2*] and Oytip Nathalang[1]

[1]*Graduate Program in Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Campus, Pathum Thani Province, Thailand*
[2]*Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Campus, Pathum Thani Province, Thailand*

Abstract

Hemoglobin A1c (HbA1c) is an efficient test to monitor diabetic patients. The problem found in the Medical Technology Department of Chonburi Hospital was HbA1c results could not be reported in guaranteed turnaround time (TAT). This prospective study aimed to apply a Lean system to reduce delayed TAT for HbA1c assay. The causes and related factors that affected reporting HbA1c results with delayed TAT of more than 60 minutes were analyzed by considering testing processes and steps comprising pre-analytic, analytic, and post-analytic classified by three types of flag errors; Sample S., <test and >test and duration time of sample submitted with delayed TAT. The data obtained were compared between before and after the Lean implementation. The results revealed that before and after applying the Lean system, delayed TAT of 179 cases (1.11%) and 140 cases (1.02%), were found among 16,012 and 13,721 samples, respectively. The most common periods of delayed TAT were between 04:01-10:00 a.m., which were statistically significantly different compared with other periods ($p < 0.05$). When the process of HbA1c assay was classified by flag errors, the median time of pre-analytic, analytic, and post-analytic processes after applying the Lean system were significantly reduced, especially in the flag error type >test ($p < 0.05$). After the Lean implementation, TAT of the samples in the case of >test were significantly decreased ($p < 0.05$), especially pre- and post-analytic. In conclusion, after applying the Lean system, the median delayed TAT and number of samples in flag error type >test reduced in both pre-and post-analytic processes of HbA1c analysis. This study shows that the Lean system can be used as a tool to improve the efficiency of HbA1c analysis.

Keywords: Hemoglobin A1c, Turnaround time, Lean system

***Corresponding author E-mail address:** t_pussadee@yahoo.com
Received: 22 November 2022 Revised: 23 January 2023 Accepted: 1 March 2023

การประยุกต์ใช้ระบบ Lean เพื่อลดรอบเวลารอคอยผลสำหรับการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในโรงพยาบาลชลบุรี

นฤมล งามวชิราพร[1] ผุสดี โตบันลือภพ[2*] และ อ้อยทิพย์ ณ ถลาง[1]

[1]บัณฑิตศึกษา สาขาเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

[2]ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

บทคัดย่อ

การตรวจวิเคราะห์ hemoglobin A1c (HbA1c) ใช้ในการติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานอย่างมีประสิทธิภาพ ปัญหาที่พบในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลชลบุรี คือ ไม่สามารถรายงานผลได้ทันรอบเวลารอคอยผล (turnaround time, TAT) ที่ประกันไว้ งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า (prospective study) เพื่อพัฒนากระบวนการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ด้วยการประยุกต์ใช้ระบบ Lean เพื่อลดปัญหา TAT ล่าช้า ศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและสาเหตุการเกิดปัญหาระยะเวลารอคอยผลที่นานกว่า 60 นาที โดยพิจารณาเรื่องกระบวนการทำงานของเจ้าหน้าที่ และขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ pre-analytical, analytical และ post-analytical จำแนกตาม flag errors 3 แบบ คือ Sample S., <test และ >test และช่วงเวลารับสิ่งส่งตรวจที่ส่งผลต่อการตรวจที่มี TAT ล่าช้า เปรียบเทียบข้อมูลที่ได้ระหว่างก่อนและหลังนำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563 ผลการศึกษาพบว่า ก่อนและหลังประยุกต์ใช้ระบบ Lean มีตัวอย่างส่งตรวจจำนวน 16,012 ราย และ 13,721 ราย พบตัวอย่างที่ TAT ล่าช้า จำนวน 179 ราย (ร้อยละ 1.11) และ 140 ราย (ร้อยละ 1.02) ตามลำดับ ช่วงเวลาที่มักพบปัญหา TAT ล่าช้าคือระหว่าง 04:01-10:00 น. ซึ่งพบได้บ่อยกว่าช่วงเวลาอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกระบวนการตรวจวิเคราะห์ จำแนกตาม flag errors พบว่า ค่าเฉลี่ยมัธยฐาน (median) ของ pre-analytic, analytic และ post-analytic หลังจากประยุกต์ใช้ระบบ Lean สามารถลดระยะเวลาของ flag error ชนิด >test ได้อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean กรณี >test พบว่า จำนวนตัวอย่าง TAT ล่าช้า ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) โดยเฉพาะขั้นตอน pre- และ post-analytic โดยสรุปการประยุกต์ใช้ระบบ Lean สามารถลดค่าเฉลี่ยมัธยฐาน TAT ล่าช้าของการตรวจ HbA1c และจำนวนตัวอย่างที่พบปัญหาของ flag error ชนิด >test ได้ การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าสามารถนำระบบ Lean มาใช้เป็นเครื่องมือเพื่อการพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ HbA1c

คำสำคัญ: ฮีโมโกลบินเอวันซี รอบเวลารอคอยผล ระบบ Lean

***ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address:** t_pussadee@yahoo.com

รับบทความ: 22 พฤศจิกายน 2565 แก้ไขบทความ: 23 มกราคม 2566 รับตีพิมพ์บทความ: 1 มีนาคม 2566

บทนำ

โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขทั่วโลก ทั้งนี้ความชุกของโรคเบาหวานมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากรายงานอุบัติการณ์ของโรคเบาหวาน (type 2 diabetes mellitus) ของกลุ่มประชากรประเทศบราซิล รัสเซีย สาธารณรัฐประชาชนจีน และแอฟริกาใต้ ในปี พ.ศ. 2562 พบอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานสูงถึง 280 คนต่อประชากร 100,000 คน ซึ่งเป็นอัตราที่สูงขึ้นร้อยละ 83.3 เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลอุบัติการณ์ที่ผ่านมาระหว่างปี พ.ศ. 2533 ถึง พ.ศ. 2562 [1] สำหรับประเทศไทยจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานมีแนวโน้มสูงขึ้นในช่วงอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป และมีอุบัติการณ์สูงเป็นอันดับที่สี่รองจากสาธารณรัฐประชาชนจีน อินโดนีเซีย และญี่ปุ่น[2] ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงได้ระบุให้โรคเบาหวานเป็นโรคที่ต้องให้ความสำคัญทั้งในด้านการป้องกันและการรักษา ตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข)[3]

การรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน แพทย์ต้องสั่งตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดเป็นระยะโดยผู้ป่วยอาจต้องได้รับยาเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ ผลการตรวจน้ำตาลในเลือดเมื่ออดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมงต้องมีค่าไม่เกิน 126 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเพียงอย่างเดียวจะระบุผลได้เฉพาะช่วงเวลาที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์เท่านั้น แต่ไม่สามารถระบุระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงเวลาย้อนหลังทำให้การควบคุมระดับยาอาจจะไม่เหมาะสมกับผู้ป่วย ผู้ป่วยอาจมีภาวะแทรกซ้อนต่ออวัยวะอื่นได้ จึงมีการตรวจวิเคราะห์ hemoglobin A1c (HbA1c) เพื่อใช้ประมาณค่าระดับน้ำตาลในเลือด ในช่วงเวลาย้อนหลัง 3 เดือน เพื่อช่วยในการติดตามและประเมินผลการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีค่า HbA1c น้อยกว่าร้อยละ 7.0 แสดงว่า มีการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้คงที่ ขณะที่ผู้ป่วยที่มีค่า HbA1c สูงกว่าร้อยละ 7.0 แสดงว่า ระดับน้ำตาลในเลือด ของผู้ป่วยมีค่าสูงกว่าปกติในช่วงเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา ถึงแม้ว่าระดับน้ำตาลในเลือด ณ วันที่ตรวจก่อนพบแพทย์มีค่าปกติ[4, 5] ซึ่งค่า HbA1c ที่สูงเกินร้อยละ 7.0 ทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน ได้แก่ จอตาเสื่อม (diabetic retinopathy) ไตเสื่อม (diabetic nephropathy) อย่างไรก็ตามผู้ที่มีระดับ HbA1c ตั้งแต่ร้อยละ 5.7 ขึ้นไปบ่งชี้ว่ามีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเบาหวานได้ (pre-diabetes mellitus)[6, 7]

จากสถิติของโรงพยาบาลชลบุรีตั้งแต่ พ.ศ. 2560 ถึง พ.ศ. 2561 หน่วยงานเคมีคลินิก ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ได้รับตัวอย่างส่งตรวจ HbA1c ประมาณ 20,000 รายต่อปี คือเฉลี่ย 100 รายต่อวัน โดยห้องปฏิบัติการประกันรอบเวลารอคอยผล (turnaround time, TAT) ที่ 60 นาที ตั้งแต่ได้รับสิ่งส่งตรวจ แต่ยังพบปัญหาไม่สามารถรายงานผลตัวอย่างบางรายได้ เนื่องจากสาเหตุหลายประการ เช่น การติดเครื่องหมาย (flags) ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ต้องทำการแก้ไข การเกิดฟองอากาศหลังจากการผสมตัวอย่างทำให้ผลการตรวจที่ได้ไม่ถูกต้อง ผู้ป่วยที่มีค่าน้ำตาลในเลือดสูงกว่า 300 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ทำให้ค่า HbA1c สูงกว่า linearity และผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางทำให้ไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ สำหรับการปฏิบัติงานในหน่วยงานเคมีคลินิก เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการตรวจประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ประจำซึ่งปฏิบัติงานในเวลาราชการ และเจ้าหน้าที่จากห้องปฏิบัติการอื่นที่มาปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ ซึ่งอาจขาดประสบการณ์ในการแก้ปัญหาทั้งเรื่องสิ่งส่งตรวจและขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์จึงทำให้ไม่สามารถรายงานผลได้ตาม TAT ที่ระบุไว้ว่า อัตราการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทันเวลามากกว่าร้อยละ 95 ที่ 1 ชั่วโมงต่อเดือน

จากรายงานการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ในโรงพยาบาล พบว่า Lean เป็นแนวคิดในการบริหารจัดการการผลิต หรือการบริการขององค์กรให้มีประสิทธิภาพสูงสุดโดยปราศจากความสูญเปล่าทุกกระบวนการทางด้านโลจิสติกส์ และด้านสายการผลิต รวมไปถึงการตอบสนองความต้องการของตลาดไปถึงลูกค้าแบบทันทีโดยเน้นสร้างประสิทธิผลสูงสุดและลดการสูญเสียในวงจรการผลิตที่มุ่งเน้นในเรื่องการ flow ของงานเป็นหลัก[8-11] จากแนวคิดดังกล่าว หากได้นำมาปรับใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ HbA1c จะสามารถช่วยให้กระบวนการทำงานคล่องตัว ลดขั้นตอนและเวลาในการปฏิบัติงานซึ่งส่งผลต่อความพึงพอใจของผู้รับบริการเพิ่มขึ้นได้

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนากระบวนการของการตรวจวิเคราะห์ HbA1c โดยนำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้เพื่อลดระยะเวลารอคอยและรายงานผลการตรวจทันเวลาที่กำหนดไว้

วัสดุและวิธีการ

1. รูปแบบงานวิจัยและประชากรที่ศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบ prospective study ดำเนินการวิจัย ณ ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลชลบุรี เริ่มเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563

เก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ HbA1c สองช่วงเวลา คือ ช่วงก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 และช่วงที่สองระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563 ซึ่งเป็นช่วงที่ได้มีการประยุกต์ใช้ระบบ Lean โดยมีการจัดประชุมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทั้งเจ้าหน้าที่ประจำและเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและสาเหตุของการเกิดปัญหาระยะเวลารอคอยผลการตรวจนานกว่า 60 นาที โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการรับสิ่งส่งตรวจจนถึงการรายงานผลการตรวจ ทั้งนี้ได้พิจารณาเรื่องกระบวนการทำงาน การขาดประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ และขั้นตอนการตรวจตั้งแต่การรับสิ่งส่งตรวจ pre-analytic, analytic และ post-analytic และสรุปแนวทางการแก้ปัญหาในภาพรวมโดยการประยุกต์ใช้ระบบ Lean

งานวิจัยนี้ ได้ผ่านความเห็นชอบและได้รับการอนุมัติจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ให้รวบรวมข้อมูลผลการตรวจ HbA1c เพื่อวิเคราะห์ปัญหา และหาแนวทางแก้ไขในช่วงเวลาที่ศึกษา โดยไม่ได้ระบุรายละเอียดส่วนบุคคลของผู้ป่วย ซึ่งเป็นการทำวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลบุรี

2. วิธีการศึกษา

เก็บรวบรวมข้อมูล จากระบบบันทึกข้อมูลสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ ที่ใช้ระบบ Laboratory Information System (LIS, Roche diagnostics Ltd., Thailand) ซึ่งประกอบด้วย จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจแต่ละวัน ช่วงเวลาที่ส่งตรวจตั้งแต่ห้องปฏิบัติการได้รับสิ่งส่งตรวจจนถึงเวลารายงานผลผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ จำนวนตัวอย่างที่พบปัญหา TAT ล่าช้า คือ รอบเวลารอคอยนานกว่า 60 นาที โดยนับเวลาตั้งแต่ห้องปฏิบัติการได้รับสิ่งส่งตรวจจนถึงการรายงานผลการตรวจ รวมทั้งสาเหตุของการเกิดปัญหา TAT ล่าช้าของตัวอย่างแต่ละราย

3. การประยุกต์ใช้ระบบ Lean ในการแก้ปัญหา TAT การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ที่ล่าช้า

จากการประชุมผู้ปฏิบัติงานของหน่วยงานเคมีคลินิก ก่อนการประยุกต์ใช้แนวคิดของระบบ

Lean ในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c นั้น พบความสูญเปล่า (waste) ดังนี้ 1) Defects rework ในกระบวนการ pre analytic คือ ขาดการปฏิเสธตัวอย่างส่งตรวจที่มีปริมาตรน้อย ส่งผลให้การตรวจวิเคราะห์ล่าช้าเมื่อเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์ ต้องรอเวลาในการขอเจาะเลือดมาทดสอบใหม่ 2) Waiting การรอคอยผลการตรวจวิเคราะห์ที่เกิดจากการแก้ปัญหา flag errors ที่รายงานจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ 3) Human potential/not using staff talent บุคลากรผู้ปฏิบัติงานยังไม่ได้รับการฝึกสอนการแก้ปัญหา flag errors ที่เกิดขึ้นอย่างถูกต้อง 4) Motion การแก้ไขปัญหา flag errors ที่ต้องมีการเตรียมตัวอย่างเพิ่มเติม ได้แก่ การปั่นเลือด และการเจือจางตัวอย่างเลือด เป็นต้น 5) Excessive processing การแก้ปัญหา flag errors ที่เกิดขึ้นซ้ำหลายครั้ง ทำให้สูญเสียน้ำยาที่ใช้ในการตรวจ โดยข้อมูลที่ได้จากการประชุมผู้ปฏิบัติงานได้มีการสรุปและจัดทำแนวทางเพื่อประยุกต์ใช้ในการแก้ปัญหา TAT ล่าช้าของการตรวจวิเคราะห์ HbA1c

4. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในตัวอย่างเลือดผู้ป่วยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas 6000 c501 (Roche diagnostics Ltd., Rotkreuz, Switzerland) หลักการ turbidimetric inhibition immunoassay ใช้เวลาในการตรวจวัด (reaction time) ประมาณ 10 นาทีต่อตัวอย่าง และมีช่วงของการตรวจวิเคราะห์ (measuring range) ของฮีโมโกลบิน และ HbA1c = 4-40 กรัมต่อเดซิลิตร และ 0.3-2.6 กรัมต่อเดซิลิตรตามลำดับ สารรบกวนปฏิกิริยา คือ บิลิรูบินที่มีค่ามากกว่า 60 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ไตรกลีเซอร์ไรด์ที่มีค่ามากกว่า 600 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และฮีโมโกลบินที่มีค่าต่ำกว่า 4 กรัมต่อเดซิลิตร

5. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ IBM Statistics Package for Social Sciences (SPSS) version 23.0 โดยสถิติที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ สถิติเชิงพรรณนา นำเสนอข้อมูลในแบบ จำนวนและร้อยละของตัวอย่างที่พบปัญหา TAT ล่าช้าของการตรวจวิเคราะห์ HbA1c โดยเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างระหว่างช่วงเวลาก่อนและหลังนำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ วิเคราะห์ค่าร้อยละค่าเฉลี่ยมัธยฐาน (median) แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ pre-analytic, analytic และ post-analytic ส่วนการเปรียบเทียบข้อมูล TAT ของการตรวจวิเคราะห์ที่ล่าช้าก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean การตรวจทั้งสามขั้นตอน รวมทั้งชนิดของ flag errors ใช้สถิติ Mann-Whitney U test การเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ที่ TAT ล่าช้า ระหว่างก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ในแต่ละช่วงเวลาที่ได้รับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ใช้สถิติ one way ANOVA โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$

ผลการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้คณะผู้วิจัยได้นำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c เพื่อลดระยะเวลารอคอยที่ล่าช้ากว่าเกณฑ์ที่ระบุไว้ ณ หน่วยงานเคมีคลินิก ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลชลบุรี โดยมีผลการศึกษา ดังนี้

การศึกษาสาเหตุและปัจจัยเกี่ยวข้องที่ส่งผลต่อ TAT ของการรายงานผลค่า HbA1c

ก่อนดำเนินการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ได้มีการประชุมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงานเคมีคลินิก รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ จำนวน 25 คน เพื่อ

ทบทวนกระบวนการแก้ปัญหา flag errors ที่พบในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ โดยพบว่ามี flag errors 3 แบบ คือ แบบแรก Sample S. หมายถึง ตัวอย่างส่งตรวจที่มีปริมาตรน้อยกว่าที่กำหนด (< 1 มิลลิลิตร) ทำให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ ไม่สามารถดูดตัวอย่างเข้าไปตรวจวิเคราะห์ได้ ซึ่งเกิดจากหลายปัจจัย เช่น ผู้รับตัวอย่างไม่ได้สังเกตสภาพตัวอย่างก่อนเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างส่งตรวจมีฟองจากการผสมตัวอย่างแรงเกินไป ทำให้ sample probe ไม่สามารถดูดตัวอย่างไปตรวจได้ จึงต้องมีการปฏิเสธตัวอย่างเลือดที่มีปริมาตรน้อย แบบที่สอง คือ <test หมายถึง ผู้ป่วยที่มีค่าฮีโมโกลบินต่ำ เครื่องตรวจวิเคราะห์อาจไม่สามารถวัดค่า HbA1c ได้ ผู้ปฏิบัติงานต้องนำตัวอย่างเลือดมาปั่นเพื่อดูดเอาพลาสมาออกบางส่วนแล้วนำไปทดสอบซ้ำ และแบบที่สามคือ >test หมายถึง ค่า HbA1c สูงกว่าที่เครื่องรายงานได้ ทำให้ผู้ปฏิบัติงานต้องใช้เวลาในการดำเนินการแก้ไข โดยการเจือจางเลือดด้วยน้ำเกลือปกติในขั้นตอนกระบวนการตรวจวิเคราะห์ อีกทั้งในชั่วโมงเร่งด่วน มีปริมาณงานสิ่งตรวจจำนวนมาก ทำให้เกิดความล่าช้าในการแก้ไขในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ หลังจากการประชุมได้มีการพัฒนาและจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานเพิ่มเติมสำหรับการแก้ปัญหา flag errors ที่พบในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c เพื่อประยุกต์ใช้ระบบ Lean ในการดำเนินการวิจัย

ในช่วงแรกก่อนนำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 มีจำนวนตัวอย่างส่งตรวจทั้งหมด 16,012 ราย พบตัวอย่างที่ TAT มากกว่า 60 นาที จำนวน 179 ราย (ร้อยละ 1.11) โดยมีช่วงเวลาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ 61-253 นาที พบ flag errors ที่ส่งผลให้ TAT ล่าช้าได้ 3 แบบ คือ Sample S. จำนวน 47 ราย (ร้อยละ 26.3), <test จำนวน 69 ราย (ร้อยละ 38.5) และ >test จำนวน 63 ราย (ร้อยละ 35.2) ดังแสดงใน Table 1 อีกทั้งช่วงเวลาที่พบ flag errors ได้บ่อยที่สุดคือ 04:01-06:00 น., 06:01-08:00 น. และ 08:01-10:00 น. ตามลำดับ ซึ่งพบความแตกต่างจากช่วงเวลาอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ดังแสดงใน Table 2

ในช่วงที่สองเมื่อนำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563 มีจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 13,721 ราย และพบตัวอย่างที่ TAT มากกว่า 60 นาที จำนวน 140 ราย (ร้อยละ 1.02) โดยมีช่วงเวลาในการตรวจวิเคราะห์ ตั้งแต่ 61-97 นาที พบ flag errors 3 แบบ คือ Sample S. จำนวน 28 ราย (ร้อยละ 20.0), <test จำนวน 60 ราย (ร้อยละ 42.9) และ >test จำนวน 52 ราย (ร้อยละ 37.1) ดังแสดงใน Table 1 และช่วงเวลาที่พบ flag errors บ่อยที่สุดคือ 04:01-06:00 น., 06:01-08:00 น. และ 08:01-10:00 น. ตามลำดับ ซึ่งพบมีความแตกต่างจากช่วงเวลาอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ดังแสดงใน Table 2 แต่เมื่อเปรียบเทียบกระบวนการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ pre-analytic จนถึง post-analytic พบว่า ค่าเฉลี่ยของเวลาระหว่างก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

สำหรับกระบวนการตรวจวิเคราะห์ HbA1c จำแนกตาม flag errors เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean พบว่า ค่ามัธยฐานเวลาของ flag error ชนิด Sample S. มีค่าเท่ากับ 69 และ 71 นาที ส่วน flag error ชนิด <test มีค่าเท่ากับ 71 และ 72 นาที และ flag error ชนิด >test มีค่าเท่ากับ 76 และ 68 นาที ตามลำดับ ดังแสดงใน Table 3 ทั้งนี้หลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ Lean เพื่อลดปัญหา TAT ล่าช้า พบว่า สำหรับ flag errors ชนิด Sample S. และ <test มีค่ามัธยฐานเวลารอคอย

Table 1 Number of samples with delayed turnaround time (TAT) for HbA1c analysis according to flag errors before and after Lean implementation.

Flag errors	Number of samples with delayed TAT (%)	
	Before Lean implementation N = 16,012	After Lean implementation N = 13,721
Sample S.	47 (26.3%)	28 (20.0%)
<test	69 (38.5%)	60 (42.9%)
>test	63 (35.2%)	52 (37.1%)
Total	**179 (100.0%)**	**140 (100.0%)**

Table 2 Number of samples with delayed turnaround time (TAT) for HbA1c analysis according to flag errors and duration times before and after Lean implementation.

Flag errors	Lean implementation	Duration time and number of samples with delayed TAT			
		04:01-06:00*	06:01-08:00*	08:01-10:00*	Other periods (10:01-04:00)
Sample S.	Before	8	12	21	6
	After	4	8	14	2
<test	Before	10	25	21	13
	After	8	18	15	19
>test	Before	6	13	28	16
	After	2	6	38	6

*Duration times that showed a significant difference in delayed turnaround time compared with other periods ($p < 0.05$)

Table 3 The median delayed turnaround time (TAT) for HbA1c analysis according to flag errors before and after Lean implementation.

Flag errors	Median TAT of HbA1c analysis (minutes)	
	Before	After
Sample S.	69	71
<test	71	72
>test	76	68*

* The median delayed turnaround time of flag error that showed a significant difference ($p < 0.05$)

ไม่แตกต่างกันระหว่างก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ($p > 0.05$) ในขณะที่ระยะเวลารอคอยของ flag error ชนิด >test ลดลงหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

นอกจากนี้ได้เปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างที่พบปัญหา TAT ล่าช้าก่อนและหลังการนำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ จำแนกตาม flag errors ในกรณี Sample S. พบได้ 47 ราย และ 28 ราย ส่วนกรณี <test พบได้ 69 ราย และ 60 ราย และกรณี >test พบได้ 63 ราย และ 52 ราย ตามลำดับ ซึ่งไม่พบความแตกต่างของจำนวนตัวอย่างที่มี TAT ล่าช้าในกรณีของ Sample S. และ <test ในขณะที่กรณี >test มีจำนวนตัวอย่างที่พบ TAT ล่าช้าหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ($p < 0.05$) ดังแสดงใน Table 4

Table 4 Number of samples with delayed turnaround time (TAT) for HbA1c analysis in comparison of before and after Lean implementation from 04:01 a.m. to 04:00 a.m.

Flag errors	Lean implementation	Number of samples	*p*-value
Sample S.	Before	47	0.796
	After	28	
<test	Before	69	0.671
	After	60	
>test	Before	63	0.029*
	After	52	

*The number of samples with a delayed turnaround time showed a significant difference after Lean implementation ($p < 0.05$)

วิจารณ์

ปัจจุบันการตรวจ HbA1c เป็นการตรวจทางเคมีคลินิกที่แพทย์ใช้ในการติดตามการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน[2, 4] เนื่องจากจำนวนสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่ส่งมาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ที่หน่วยงานเคมีคลินิก ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลชลบุรี มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี ทำให้พบปัญหา TAT ล่าช้า ส่งผลให้ระยะเวลารอคอยไม่เป็นไปตามเวลาประกันที่ระบุไว้คือ 60 นาที ซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายประการ ได้แก่ จำนวนสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นในบางช่วงเวลา ขั้นตอนกระบวนการตรวจวิเคราะห์และประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน เป็นต้น ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว จากรายงานการแก้ปัญหาโดยนำแนวคิดของระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ[8-11, 12, 13] โดยมีการศึกษาวิเคราะห์ปัจจัยต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทั้งด้านการเก็บและการรับ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ และขั้นตอนกระบวนการตรวจวิเคราะห์ พบว่า เมื่อได้มีการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ทำให้ลดปัญหา TAT ที่ล่าช้าได้อย่างชัดเจน

การศึกษานี้คณะผู้วิจัยได้นำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ HbA1c เพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงานให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ทันระยะเวลารอคอยที่ประกันไว้ โดยศึกษาสาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องที่ส่งผลต่อ TAT ของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยมีการประชุมผู้ปฏิบัติงานเพื่อศึกษาปัจจัยความสูญเปล่าที่ทำให้เกิดปัญหา คือ คุณภาพของสิ่งส่งตรวจ ปัญหา flag errors ที่รายงานโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ การทบทวนกระบวนการตรวจวิเคราะห์เพื่อเพิ่มความชำนาญแก่ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับ และการปรับปรุงกระบวนการโดยนำระบบ Lean มาประยุกต์ใช้ อีกทั้งได้เปรียบเทียบข้อมูลจำนวนปัญหาที่พบทั้งที่เกิดในกระบวนการตรวจวิเคราะห์กรณี flag errors ช่วงเวลาที่พบปัญหาได้บ่อย ขั้นตอนการวิเคราะห์ตั้งแต่ pre-analytic, analytic และ post-analytic โดยในช่วงก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean พบปัญหา TAT ล่าช้าร้อยละ 1.11 และร้อยละ 1.02 ซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์จำนวนตัวอย่าง และขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ ไม่พบความแตกต่างในกรณีของ flag errors ชนิด Sample S. และ <test ในขณะที่จำนวนตัวอย่างที่พบปัญหา TAT ล่าช้าหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean มีจำนวนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ Lean โดยเฉพาะใน flag errors ชนิด >test จากผลการศึกษาครั้งนี้แสดงว่าเมื่อประยุกต์ใช้ระบบ Lean เพื่อใช้แก้ปัญหา flag errors ทั้ง 3 แบบ อาจยังมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการปฏิบัติงาน โดยเริ่มตั้งแต่การปฏิเสธตัวอย่างส่งตรวจในกรณีปริมาตรที่น้อยกว่า 1 มิลลิลิตร ในกระบวนการ pre-analytic การจัดทำระเบียบปฏิบัติในการแก้ปัญหา flag errors ที่พบทั้ง 3 แบบในกระบวนการ analytic เพื่อให้รายงานผลได้รวดเร็วขึ้น และการเรียงลำดับตัวอย่างส่งตรวจตามเวลาที่รับตัวอย่าง โดยเฉพาะช่วงเวลาเร่งด่วน หรือมีตัวอย่างส่งตรวจจำนวนมากระหว่างเวลา 04:01-10:00 น. และเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติต้องใช้งานในการตรวจวิเคราะห์หลายชนิดพร้อมกัน จึงควรพิจารณาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำรองสำหรับแยกตรวจในกรณีเร่งด่วน ข้อจำกัดของการศึกษาครั้งนี้ คือ ไม่ได้มีการประชุมผู้ปฏิบัติงานหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c เนื่องจากทางห้องปฏิบัติการได้มีการติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว

การเปรียบเทียบระยะเวลาของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ของช่วงเวลาที่มี TAT ล่าช้าในการแก้ปัญหา flag errors ก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean พบว่า ลดลงจาก 61-253 นาที เป็น 61-97 นาที ซึ่งเกิดจากการตรวจสอบผลการตรวจย้อนหลังและปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้จากการประชุมผู้ปฏิบัติงาน ทำให้ลดระยะเวลารอคอยผลการตรวจวิเคราะห์ที่ล่าช้าได้ ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการประยุกต์ใช้ระบบ Lean สำหรับงานของห้องปฏิบัติการด้านอื่น เช่น จากรายงานการใช้ระบบ Lean เพื่อปรับปรุงการทำงานในกรณีการเก็บสิ่งตรวจผู้ป่วยกลุ่มเปราะบางที่พบว่า สามารถลดระยะเวลาการดูแลผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญ[11] นอกจากนี้ มีรายงานการประยุกต์ใช้ระบบ Lean เพื่อใช้ในการตรวจประเมินแฟ้มประวัติผู้ป่วย พบว่าช่วยในการลดความซ้ำซ้อนของการทำงานและเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานได้[14]

สรุป

การศึกษานี้ได้มีการประยุกต์ใช้ระบบ Lean เพื่อลดปัญหา TAT ที่ล่าช้าในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ถึงแม้ว่าก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ Lean ร้อยละของจำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจ HbA1c ที่พบ TAT ล่าช้าจะไม่แตกต่างกัน แต่หลัง

จากประยุกต์ใช้ระบบ Lean สามารถลดรอบเวลารอคอยและจำนวนตัวอย่างที่พบปัญหาของ flag error ชนิด >test ทั้งในกระบวนการ pre- และ post-analytic ได้ การศึกษาแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการสามารถนำระบบ Lean มาใช้เป็นเครื่องมือเพื่อพัฒนากระบวนการ และเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ได้

เอกสารอ้างอิง

1. Sun P, Wen H, Liu X, *et al.* Time trends in type 2 diabetes mellitus incidence across the BRICS from 1990 to 2019: an age-period-cohort analysis. BMC Public Health 2022; 22, 65.
2. Diabetes Association of Thailand under the Patronage of Her Royal Highness Princess Maha Chakri Sirindhorn. IDF Diabetes Atlas. 8th ed. 2017. [cited on 2022 Feb 7]. Available from: https://www.dmthai.org/index.php/knowledge/the-chart/the-chart-1/549-2018-02-08-14-52-46.
3. Ratrasarn C. Current situation and cooperation to reform diabetes care in Thailand. Novo Nordisk, Bangkok, 2017. (in Thai)
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015.
5. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2017 abridged for primary care providers. Clin Diabetes 2017; 35: 5-26.
6. International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes Care 2009; 32: 1327-34.
7. Giugliano D, Maiorino MI, Bellastella G, Esposito K. Comment on American Diabetes Association. Approaches to glycemic treatment. Sec. 7. In Standards of medical care in diabetes-2016. Diabetes Care 2016; 39: S52-S59.
8. Isa S, Hami R, Hashim H, *et al.* Improvement of urgent tests laboratory turnaround time through laboratory lean management. Mal J Med Health Sci 2020; 16: 15-21.
9. Umut B, Sarvari PA. Applying Lean tools in the clinical laboratory to reduce turnaround time for blood test results. Int J Adv Eng Tech 2016; 4: 164-9.
10. White BA, Baron JM, Dighe AS, Camargo CA Jr, Brown DF. Applying Lean methodologies reduces ED laboratory turnaround times. Am J Emerg Med 2015; 33: 1572-6.
11. Chungpatanapreecha W. Lean management in OPD specimen collection service unit in Klang hospital. J Med Tech Assoc Thailand 2014; 42: 5057-68.
12. Gupta S, Kapil S, Sharma M. Improvement of laboratory turnaround time using lean methodology. Int J Health Care Qual Assur 2018; 31: 295-308.

13. Apostu SA, Vasile V, Veres C. Externalities of lean implementation in medical laboratories. Process optimization vs. adaptation and flexibility for the future. Int J Environ Res Public Health 2021; 18: 12309.

14. Chimwong T, Nilsu J, Wanikun N. Applying the LEAN concept for quality improvement in the diabetic clinic of Rayon hospital. NJPH 2014; 24: 121-35.