

การควบคุมคุณภาพเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมุทรปราการ โดยใช้แนวคิด Six Sigma

ยุทธพงษ์ มีแก้วน้อย
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมุทรปราการ

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยใช้แนวคิด Six Sigma และเพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการวางแผนและพัฒนาคุณภาพการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

วิธีการศึกษา : เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective data) จากการทำ internal quality control (IQC) และ external quality control (EQC) ของการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก 22 รายการ ผลวิเคราะห์ IQC ในช่วงเดือนสิงหาคม 2560 ถึง เดือนกันยายน 2560 และ EQC ย้อนหลัง 6 เดือน ตั้งแต่ช่วงเดือน กุมภาพันธ์ 2560 ถึง กรกฎาคม 2560

ผลการศึกษา : จากการนำแนวคิด Six Sigma มาประยุกต์ใช้ เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เคมีอัตโนมัติรุ่น Cobas 6000 วิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ แต่ละระดับ วิเคราะห์สารชีวเคมี 22 รายการ พบว่าร้อยละ 40.91 ของรายการวิเคราะห์คุณภาพอยู่ในระดับดีเลิศ (Sigma metric ≥ 6) ได้แก่ ALP, AST, creatinine, HDL, LDH, magnesium, potassium, triglyceride และ uric acid อยู่ในระดับดีเยี่ยม (Sigma metric 5.0 – 5.9) คิดเป็นร้อยละ 9.09 ได้แก่ ALT และ CK อยู่ในระดับดี (Sigma metric 4.0 – 4.9) ได้แก่ glucose, phosphorus, total protein, total bilirubin และ calcium คิดเป็นร้อยละ 22.73 รายการวิเคราะห์ที่ Sigma <4 ได้แก่ ALB, chloride, cholesterol, LDL, sodium และ BUN คิดเป็นร้อยละ 27.27

สรุป : คุณภาพของการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการสามารถดูได้จาก Laboratory performance ซึ่งเป็นตัวชี้วัดคุณภาพอย่างหนึ่งของห้องปฏิบัติการ ระบบคุณภาพที่ดีจะทำให้ผลการวิเคราะห์มีคุณภาพ ผู้ป่วยและแพทย์ได้รับผลการตรวจที่มีความถูกต้องแม่นยำมากที่สุด ลดความเสี่ยงต่อการรายงานผลการวิเคราะห์ผิดพลาด ช่วยลดงบประมาณค่าใช้จ่ายในการทำ quality control ของห้องปฏิบัติการ อีกทั้งทราบถึง analytical performance ที่ให้บริการเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ให้ดียิ่งขึ้น หรือรักษา performance ให้อยู่ในระดับที่ดีเยี่ยมต่อไป

คำสำคัญ : การควบคุมคุณภาพ, การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ, Six Sigma

Abstract : Quality Control assessment of Clinical chemistry laboratory competency by Six Sigma method at Medical Technology department, Samutprakan hospital

Yootapong Meekaewnoi

Medical Technology department, Samutprakan hospital

Objective: Evaluate the quality control of clinical chemistry laboratory by 6-sigma method for laboratory quality control improvement

Method: Use retrospective data from 22 analyze tests internal quality control (IQC) from August to September 2017 and external quality control (EQC) from February to July 2017

Result: Evaluate 2 level quality control of 22 analyze tests by 6-sigma method on cobas 6000 automated chemistry analyzer data. 40.91% have sigma metric ≥ 6.0 such as ALP, AST, creatinine, HDL, LDH, magnesium, potassium, triglyceride and uric acid, 9.09 % have sigma metric between 5.0 to 5.9 such as ALT and CK, 22.73 % have sigma metric between 4.0 to 4.9 such as glucose, phosphorus, total protein, total bilirubin and calcium and 27.27% have sigma metric < 4.0 such as ALB, chloride, cholesterol, LDL, sodium and BUN

Conclusion: Laboratory performance evaluation is a quality indication to guarantees the result from laboratory. It can help the physician to correct patient diagnosis. The advantage is reduce the low risk to report wrong result outside the laboratory, save quality control cost, improve the analytical performance and maintain the high quality standard.

Keywords: Quality control, Laboratory competency assessment, six sigma

Corresponding author E – mail address: jack.meekaewnoi@gmail.com

บทนำ

การวิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมีในเลือด เป็นการตรวจทางเคมีคลินิกที่มีประโยชน์สำหรับช่วยแพทย์ในการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา และพยากรณ์โรค ดังนั้นความถูกต้องของผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จึงมีความสำคัญต่อผู้ป่วยมากเนื่องเป็นสิ่งที่แพทย์นำไปใช้ประกอบการวินิจฉัยแยกโรค ติดตามการรักษาและพยากรณ์โรคดังกล่าว⁽¹⁾ ดังนั้นเพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ และสามารถรายงานผลภายในระยะเวลาที่เหมาะสมทันต่อความต้องการของแพทย์ ห้องปฏิบัติการจึงต้องมีมาตรฐานและมีการควบคุมคุณภาพ ตั้งแต่การควบคุมคุณภาพก่อนการวิเคราะห์ (Pre – analytical Process) ในระหว่างกระบวนการวิเคราะห์ (Analytical Process) และกระบวนการหลังการวิเคราะห์ (Post – analytical Process)⁽²⁾

การควบคุมคุณภาพภายใน ในแต่ละห้องปฏิบัติการของแต่ละโรงพยาบาล มีแนวทางการเลือกใช้กฎควบคุมคุณภาพแตกต่างกัน บางแห่งยังใช้กฎๆเดียวที่มีการใช้ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation ; SD) ที่มากับบรรจุภัณฑ์ของบริษัท ซึ่งมักเป็นค่าที่มีค่า

ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานกว้างเพราะได้จากการเฉลี่ยจากห้องปฏิบัติการอ้างอิงของบริษัทผู้ผลิต ซึ่งมีจำนวนห้องปฏิบัติการหลายแห่ง ทำให้ค่าดังกล่าวไม่สามารถสะท้อนความสามารถของห้องปฏิบัติการนั้นๆ โดยเฉพาะได้ นอกจากนี้ การใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในทางปฏิบัติ นั้น มักสร้างความลำบากในการปฏิบัติงาน เช่น หากเลือกใช้กฎ $\text{Mean} \pm 3\text{SD}$ ก็จะทำให้ห้องปฏิบัติการไม่สามารถตรวจจับความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้ดีเพียงพอ หรือ หากมีการใช้กฎ $\text{Mean} \pm 2\text{SD}$ จะทำให้เกิดผลเตือนลง (Probability of false rejection) บ่อยครั้ง⁽³⁾ ซึ่งนอกจากจะเพิ่มภาระงานในการตรวจสอบปัญหาแล้วยังเป็นการสิ้นเปลืองสารควบคุมคุณภาพและน้ำยาที่จำเป็นต้องนำมาวิเคราะห์ซ้ำด้วย แนวโน้มในปัจจุบันโรงพยาบาลต่างๆ จึงนิยมนำแนวคิด Six Sigma มาใช้ปรับปรุงคุณภาพและประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ แนวคิด Six Sigma นี้เริ่มนำมาใช้เมื่อบริษัทโมโตโรลา ได้พัฒนาและสร้างโครงการเพื่อพัฒนาคุณภาพของสินค้าในปี 1988 และประสบความสำเร็จทางธุรกิจอย่างสูง สามารถลดความผิดพลาด ลดต้นทุน และส่งผลกำไรมากมาย แนวคิด Six Sigma หมายถึง กระบวนการเพื่อลดความผิดพลาด (defect) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการต่างๆ โดยมุ่งเน้นให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุด และมีความสูญเสียได้ไม่เกิน 3.4 หน่วย ในล้านหน่วย แนวคิดนี้เป็นการบริหารที่มุ่งเน้นในการลดความผิดพลาด ลดความสูญเสีย ลดการแก้ไขตัวชิ้นงาน โดยตั้งเป้าจากสถิติของข้อมูล 1 ล้านชิ้น ต่อมา Westgard และคณะ⁽⁴⁾ ได้นำมาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยผสมกับกฎที่คิดค้นและพัฒนาขึ้น (Westgard rules) เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุด และเกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย ทั้งนี้การจะเลือกใช้กฎใดในการควบคุมคุณภาพนั้น ขึ้นอยู่กับคุณภาพของ analytical performance ของกระบวนการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการนั้น ส่วนข้อมูลที่ใช้ในการประเมิน analytical performance นั้น ได้จากการทำ analytical performance verification โดยการหาค่า imprecision (%CV) และค่า inaccuracy (%bias) จากนั้นนำข้อมูลค่า imprecision (%CV) และ inaccuracy (%bias) ไปใช้ในการวางแผนการควบคุมคุณภาพในแต่ละการทดสอบ โดยเลือกใช้ sigma metric เป็นเครื่องมือในการวางแผนเลือกกฎในการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์

การให้บริการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก เป็นหนึ่งในขอบเขตงานของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมุทรปราการ ซึ่งมีจำนวนผู้มารับบริการเป็นจำนวนมาก เพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความรวดเร็วทันกับความต้องการของผู้มารับบริการและแพทย์ จึงนำเครื่องวิเคราะห์เคมีอัตโนมัติ Cobas 6000 series C 501 มาใช้ ดังนั้นการประเมินประสิทธิภาพและการควบคุมคุณภาพเครื่องมือจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง ในการศึกษาครั้งนี้ ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก นำแนวคิด Six Sigma มาประยุกต์ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพการวิเคราะห์และวางแผนควบคุมคุณภาพ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อเลือกกฎการควบคุมคุณภาพให้เหมาะสมกับแต่ละรายการวิเคราะห์ เพื่อมุ่งเน้นถึงประสิทธิภาพสูงสุดคือ ค้นหาและเฝ้าระวัง ให้เกิดความผิดพลาดของการวิเคราะห์น้อยที่สุดหรือไม่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดเลย (zero defect) และเพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วยด้วย

วิธีการศึกษา

วัสดุ

เครื่องวิเคราะห์เคมีอัตโนมัติ

ใช้เครื่องวิเคราะห์เคมีอัตโนมัติ Cobas 6000 รุ่น C501 วิเคราะห์สารชีวเคมี 22 รายการ ดังนี้ albumin, alkaline phosphatase (ALP), alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), total bilirubin (TBIL), calcium (CA), chloride (CL), cholesterol, creatine kinase (CK), creatinine, glucose, high density lipoprotein (HDL), lactate dehydrogenase (LDH), low density lipoprotein (LDL), magnesium (Mg), phosphorous, potassium (K), total protein (TP), sodium (Na), triglyceride, urea nitrogen (BUN) และ uric acid

สารควบคุมคุณภาพ

ใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ได้แก่ control I ใช้ PreciControl ClinChem Multi 1 และ Control II ใช้ PreciControl ClinChem Multi 2 ของบริษัทโรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

วิธีการศึกษา

แผนการควบคุมคุณภาพ

1. การควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ กำหนดใช้ค่า allowable total error (TEa) ของ CLIA (CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance) เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับสมรรถภาพของห้องปฏิบัติการ ถ้ารายการตรวจใดไม่กำหนดให้ใช้ TEa ของ Biological Variation (BV)
2. คำนวณ inaccuracy และ imprecision
 % CV ของ Control I และ II
 % Bias จาก EQC (external quality control)
3. เลือกกฎ IQC ที่สามารถหาความผิดพลาดได้สูง และมีผลเตือนล่วงหน้า
4. สร้าง Levey-Jenning chart และใช้กฎที่เลือกของแต่ละรายการตรวจ
5. เก็บข้อมูลต่อเนื่องเป็นเวลา 2 เดือน และประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้ Sigma metric

จำนวนข้อมูลและระยะเวลาในการตรวจ

คำนวณค่าเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการ (laboratory mean) และ ค่าความแปรปรวน (standard deviation ; SD) ของสารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ แต่ละระดับทำซ้ำ 30 ครั้ง แบบ between run/routine condition นำมาสร้าง Levey-Jenning graph และเก็บข้อมูลของการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับต่อเนื่องเป็นเวลา 2 เดือน ตั้งแต่เดือนสิงหาคม ถึง เดือนกันยายน 2560

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์และประเมินผล

เก็บข้อมูลการทำ internal quality control (IQC) และ external quality control (EQC) ในแต่ละรายการตรวจและนำมาคำนวณ Sigma metric จากสูตร

- $\text{Sigma metric} = (\text{Tea} - \% \text{Bias}) / \% \text{CV}$
- $\% \text{Bias} = ((\text{Designated value} - \text{Lab result}) / \text{Designated value}) \times 100$
Bias = Inaccuracy of method
- $\% \text{CV} = (\text{SD} / \text{mean}) \times 100$
CV = Coefficient of variation
SD = Standard deviation

ผลการศึกษา

เมื่อศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการควบคุมคุณภาพของเครื่องวิเคราะห์เคมีอัตโนมัติ Cobas 6000 จำนวน 22 รายการ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม ถึงเดือน กันยายน 2560 ได้ผลการประเมินดังนี้ ผลการประเมินความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ค่า Inaccuracy ซึ่งคำนวณจากค่า %Bias ที่ได้จากการใช้ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ EQA ของโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก พบว่าค่าการทดสอบทุกพารามิเตอร์มีค่า %Bias ไม่เกินค่า TEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แสดงว่ามีค่าความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ (Accuracy) ที่ดี

ผลการประเมินความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ค่า Imprecision ซึ่งคำนวณจากค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (%CV) จากการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ พบว่ามีค่า %CV ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แสดงว่ามีค่าความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (Precision) ที่ดี

ผลการประเมินความสามารถของเครื่องวิเคราะห์เคมีอัตโนมัติห่อ Cobas 600 ด้วย Sigma metric พบว่า รายการวิเคราะห์ที่มี Sigma ≥ 6 มีจำนวน 9 รายการ คิดเป็นร้อยละ 40.91 ได้แก่ ALP, AST, creatinine, HDL, LDH, magnesium, potassium, triglyceride และ uric Acid รายการวิเคราะห์ที่มี Sigma 5.0 – 5.9 มีจำนวน 2 รายการ คิดเป็นร้อยละ 9.09 ได้แก่ ALT และ CK รายการวิเคราะห์ที่มี Sigma 4.0 – 4.9 มีจำนวน 5 รายการ คิดเป็นร้อยละ 22.73 ได้แก่ glucose, phosphorus, TP, total bilirubin และ calcium และรายการวิเคราะห์ที่มี Sigma < 4.0 มีจำนวน 6 รายการ คิดเป็นร้อยละ 27.27 คือ ALB, chloride, cholesterol, LDL, sodium และ BUN (Table 1, 2 และ Figure 1)

Table 1 The average observed inaccuracy, imprecision, acceptable performance and sigma metric during the 2 months period.

Parameters	% TEa	%bias	%CV		Sigma metric	
			Control I	Control II	Control I	Control II
Albumin	10	4.13	2.98	2.97	2.0	2.0
ALP	30	5.16	4.1	3.39	6.1	7.3
ALT	20	9.38	2.12	2.02	5.0	5.3
AST	20	5.17	1.54	2.07	9.6	7.2
Total bilirubin	20	5.38	3.10	3.32	10.6	4.4
Calcium	7.4	1.26	1.64	1.52	6.1	4.0
Chloride	5	1.33	1.11	1.17	3.3	3.1
Cholesterol	10	2.08	4.80	4.70	1.7	1.7
CK	30	11.59	3.65	3.72	5.0	5.0
Creatinine	15	1.13	1.93	1.97	14.2	7.0
Glucose	10	1.41	1.65	1.95	5.2	4.4
HDL	30	9.1	1.72	1.98	12.2	10.6
LDH	20	4.04	1.38	1.82	11.6	8.8
LDL	10	3.68	2.07	2.49	3.1	2.5
Magnesium	25	2.89	2.10	2.18	10.5	10.1
Phosphorous	8	1.85	1.38	1.44	4.5	4.3
Potassium	7	0.82	0.93	0.91	13.9	6.8
Total protein	10	3.16	1.43	1.58	4.8	4.3
Sodium	2.9	0.86	0.95	0.93	2.8	2.2
Triglyceride	25	5.86	1.85	1.72	10.3	11.1
BUN	9	3.67	2.17	2.06	3.3	2.6
Uric acid	17	2.77	1.87	1.96	7.6	7.3

Table 2 The percentage of minimum sigma metric from 22 parameters

Sigma	Sigma metric	
	Tests	%
<4	6	27.27
4.0 -4.9	5	22.73
5.0 -5.9	2	9.09
≥6.0	9	40.91
Total	22	100

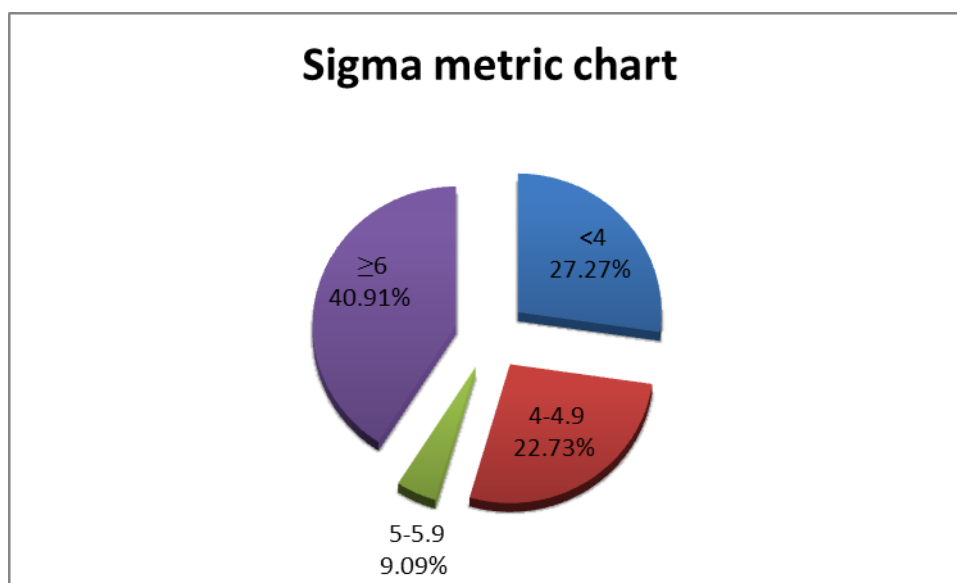


Figure. 1 Sigma metric chart showing the percentage of 22 parameters

วิจารณ์

ผลการศึกษาหาค่าความถูกต้องของผลวิเคราะห์โดยใช้ค่า Inaccuracy (%Bias) พบว่า ค่าการทดสอบทั้ง 22 รายการ มีค่า %Bias ไม่เกินค่า TEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แสดงให้เห็นว่าเครื่องวิเคราะห์เคมีอัตโนมัติยี่ห้อ Cobas 6000 มีความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Accuracy) ที่สามารถยอมรับได้ โดยสามารถวัดค่าในตัวอย่างตรงตัวได้ใกล้เคียงกับค่าที่แท้จริง (True value) ผลการศึกษาหาความแม่นยำของผลวิเคราะห์โดยใช้ค่า Imprecision (%CV) พบว่าค่าการทดสอบทุกรายการ มีค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน % Bias ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Cobas 6000 มีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (Precision) ที่สามารถยอมรับได้

ผลการศึกษาหาค่า Sigma metric พบว่า มีรายการวิเคราะห์ 9 รายการที่มีประสิทธิภาพในการวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเลิศ (sigma ≥ 6) ได้แก่ ALP, AST, creatinine, HDL, LDH, magnesium, potassium, triglyceride และ uric acid ซึ่งทำให้สามารถเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพ (Control rules) จากกฎ Rules of thumb ที่เหมาะสมสำหรับวางแผนการควบคุมคุณภาพ คือ 1-3S (N=2, R=1) ซึ่งเป็นกฎที่ง่ายไม่ซับซ้อน สามารถทำการควบคุมคุณภาพเพียง 1 รอบ/วัน⁽⁵⁾ ทำให้สะดวกและง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากร รายการทดสอบที่อยู่ในระดับดีเยี่ยม (sigma ≥ 5) ได้แก่ ALT และ CK สามารถเลือกใช้กฎ 1-3S/ 2-2S/ R-4S (N=2, R=1) รายการทดสอบที่อยู่ในระดับดี (sigma ≥ 4) ได้แก่ glucose, phosphorus, TP, total bilirubin และ calcium ควรใช้กฎ 1-3S/ 2-2S/ R-4S/ 4-1S (N=2, R=2) สำหรับ 6 รายการวิเคราะห์ ได้แก่ ALB, chloride, cholesterol, LDL, sodium และ BUN ซึ่งมี sigma < 4.0 ให้ใช้กฎ 1-3S/ 2-2S/ R-4S/ 4-1S/ 8X (N=2, R=4) ตามลำดับ

จะเห็นได้ว่าการวางแผนควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้ sigma metric นอกจากจะทำให้เราทราบถึงประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้ว⁽⁶⁾ ยังสามารถเลือกใช้กฎที่มีความเหมาะสมกับ

ห้องปฏิบัติการ ทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากร ทั้งนี้นอกจากจะช่วยลดภาระและงบประมาณ⁽⁷⁾ ในการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพในแต่ละวัน ลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำแล้ว ยังสามารถทำให้ทราบถึง analytical performance ของห้องปฏิบัติการ⁽⁸⁾ เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลสำหรับพัฒนาการวิเคราะห์ให้ดียิ่งขึ้นหรือรักษา performance ให้อยู่ในระดับที่ดีเยี่ยมต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่งานเคมีคลินิกกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ทุกท่าน ที่ช่วยเก็บรวบรวมข้อมูล และขอบคุณนายแพทย์สัมพันธ์ คมฤทธิ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมุทรปราการ ที่อนุญาตให้เผยแพร่ผลงานวิจัย ทำให้การศึกษาวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Farr AJ, Freeman KP, Quality control validation, application of sigma metrics, and performance comparison between two biochemistry analyzers in a commercial veterinary laboratory. J Vet Diagn Invest. 2008 ; 20 : 536 – 44.
2. นวพรรณ จารุรักษ์, ดาราวรรณ วนะชีวินาวัน. การควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการคลินิก : จากทฤษฎีสู่การปฏิบัติ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เรือนแก้ว, 2548.
3. นวพรรณ จารุรักษ์, การควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ด้วยกฎหลายกฎ: ระดับเบื้องต้น. สมุทรปราการ: บริษัท แอล. ที. อาร์. ดี. พรินต์ติ้ง จำกัด. 2551.
4. Westgard JO. Six Sigma Design and Control: Desirable Precision and Requisite QC for Laboratory Measurement Process. Madison, WI: Westgard QC; 2000.
5. วรณา เฟ่งเรืองโรจน์ชัย, การประยุกต์ใช้ Six Sigma เพื่อการประเมินและควบคุมคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่ให้บริการงานประจำ, ว.เทคนิคการแพทย์. 2551 ; 36 : 2305 - 29.
6. นวพรรณ จารุรักษ์, Principle of validation for new technique, ว.โลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2554 ; 21(2) : 69 -72.
7. ศรีนภัทร์ ขามงามเดชาวัฒน์ และพีไลวรรณ ศิริพฤกษ์พงษ์, ประสิทธิภาพของ QC procedure ที่ได้จากการใช้ OPSpec chart และ sigma metric QC Planning tool, ว.เทคนิคการแพทย์. 2556 ; 41(2) : 4548 – 63.
8. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Morgan T. Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators With the Six Sigma Scale. Arch Pathol Lab Med. 2000; 124: 516-9.
9. กาญจนา กิจบุรณะ, การวางแผนควบคุมคุณภาพเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์, ว.เทคนิคการแพทย์. 2556 ; 41(2) : 4576 - 87.
10. ยุพาพิน อันทอง, เบญจวรรณ รุ่งเรือง และพลากร พุทธิรักษ์, การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเซลล์เม็ดเลือด โดยใช้ Sigma metric ในห้องปฏิบัติการหน่วยโลหิตวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี, ว.วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. 2559 ; 24(4) : 661 - 72.