

การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนการควบคุมคุณภาพ
ของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเซลล์เม็ดเลือด
โดยใช้ Sigma Metric ในห้องปฏิบัติการหน่วยโลหิตวิทยา
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี
Evaluation and Planning Quality Control for
Complete Blood Count Analyzer by
Sigma Metric in Hematology Unit Laboratory at
Thammasat University Hospital, Pathum Thani Province

ยุพาพิน อันทอง*, เบญจวรรณ รุ่งเรือง และพลากร พุทธรักษ์

ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา งานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

Yupapin Ontong*, Benjawan Rungreung, Palakorn Puttaruk

Hematology unit, Department of Medical Technology Laboratory, Thammasat University hospital,
Thammasat University, Rangsit Centre, Khlong Nueng, Khlong Luang, Pathum Thani 12120

บทคัดย่อ

การประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการควบคุมคุณภาพ เป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำ sigma metric มาประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์และวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในงานประจำวัน ณ ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี ซึ่ง sigma metric นั้นเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับจากทั่วโลกว่าเหมาะสมที่จะนำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพของแต่ละรายการทดสอบทางโลหิตวิทยาและนำมาใช้ในการวางแผนเพื่อเลือกกฎที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบ โดยเริ่มเก็บข้อมูลเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 และ Coulter รุ่น DxH 800 ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2557 ผลการศึกษาพบว่า white blood cell (WBC), red blood cell (RBC), hemoglobin (HGB), mean corpuscular volume (MCV), platelet (PLT), neutrophil (Neu), lymphocyte (Lym), monocyte (Mon) และ eosinophil (Eos) มีค่าเฉลี่ยของ Sigma มากกว่า 5 แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 และ Coulter รุ่น DxH 800 ณ ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา

โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี มี Performance ที่ดีเยี่ยม สามารถเลือกใช้กฎ single rules 13s, N=3 (Pfr=0.01) มีสมบัติตาม quality specification ที่กำหนดคือสามารถตรวจจับความผิดพลาด (error detection) มากกว่าหรือเท่ากับ 90 % และตรวจจับความผิดพลาดที่เป็นผลบวกสูง (false rejection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 % ในการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบในแต่ละเดือนได้ ซึ่งเป็นกฎที่มีความเหมาะสมและมีความยืดหยุ่นสูงในการควบคุมคุณภาพได้ครอบคลุมทุกการพารามิเตอร์ของการทดสอบ โดยสามารถทำการควบคุมคุณภาพเพียง 1 รอบ/วัน ทำให้ลดภาระงานและค่าใช้จ่ายในการทดสอบอบสารควบคุมคุณภาพ ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการจัดอยู่ในระดับ world class quality และ improving business process performance

คำสำคัญ : การควบคุมคุณภาพ; ซิกมาเมตริกซ์; โลหิตวิทยา

Abstract

The assessment of analytical efficiency and quality control (QC) are important for reliability of laboratory results. This study aims to use sigma metric for assessment and QC planning tools (out of control) in QC of hematological analysis in hematology department at Thammasat University hospital. sigma metric is an acceptable tool that usually uses to evaluate the efficiency and plan for chooses the optimum rules in QC of hematology testing. The data were collected from both of Coulter LH 750 and DxH 800 analyzer during the year 2014. The results showed that the average of sigma value of white blood cell (WBC), red blood cell (RBC), hemoglobin (HGB), mean corpuscular volume (MCV), platelet (PLT), neutrophil (Neu), lymphocyte (Lym), monocyte (Mon) and eosinophil (Eos) were more than 5 from Coulter LH 750 and DxH 800 respectively. It indicated that both of automation analyzer had an excellent performance. Therefore, we select single rules 13s, N=3 (Pfr=0.01) for QC planning because it has quality specification which can show error detection more than 90 % and false rejection less than 5 %. This rule is an appropriate and flexibility in quality control covers all the parameters of the complete blood count in hematology unit each month. The advantage with this QC was that can be determined once in a day resulting in decrease workload and safe cost. Therefore, using this QC will leads our laboratory to world class quality and improves business process performance.

Keywords: hematology; quality control; sigma metric

1. บทนำ

คุณภาพและประสิทธิภาพของการให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจวิเคราะห์ ความถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว คุ่มค่า

และสามารถตอบสนองต่อความต้องการของแพทย์พยาบาล ผู้ป่วย เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในกระบวนการให้การรักษายาบาล และเกิดความพึงพอใจต่อการบริการของห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนในการตรวจวิเคราะห์ถือว่าเป็นกระบวนการหลักทางห้องปฏิบัติ

การ ซึ่งจำเป็นต้องมีระบบคุณภาพและประกันคุณภาพ เพื่อตรวจจับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการทดสอบหรือความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในระบบ ซึ่งเป็นการป้องกันปัญหาอย่างทันท่วงที ที่สำคัญเพื่อลดความผิดพลาดหรือทำให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุด และที่สำคัญที่สุดก็คือเพื่อความปลอดภัยของผู้มารับบริการ แนวโน้มในปัจจุบันนิยมนำแนวคิด Six sigma มาใช้ปรับปรุงคุณภาพและประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ Six sigma เริ่มนำมาใช้เมื่อบริษัทโมโตโรลา (Motorola) ได้พัฒนาและสร้างโครงการเพื่อพัฒนาคุณภาพของสินค้าในปี 1988 [1] และประสบความสำเร็จทางธุรกิจอย่างสูง สามารถลดความผิดพลาดเพิ่มคุณภาพ ลดต้นทุน และส่งผลกำไรมากมาย Six sigma คือ กระบวนการเพื่อลดความผิดพลาด (defect) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการต่าง ๆ โดยมุ่งเน้นให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและมีความสูญเสียได้ไม่เกิน 3.4 หน่วย ในล้านหน่วย เป็นการบริหารที่มุ่งเน้นในการลดความผิดพลาด ลดความสูญเสีย ลดการแก้ไขตัวชิ้นงาน โดยตั้งเป้าจากสถิติของข้อมูล 1 ล้านชิ้นที่เก็บรวบรวมต่อมา Westgard และคณะ [2] ได้นำมาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยผสมกับกฎที่คิดค้นและพัฒนาขึ้น (Westgard rules) เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและเกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย การให้บริการทางด้านโลหิตวิทยา เป็นหนึ่งในขอบเขตงานสำหรับให้บริการทางงานห้องปฏิบัติการ เทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โดยเฉพาะการทดสอบความสมบูรณ์ของเลือด (complete blood count, CBC) มีจำนวนผู้ป่วยมาใช้บริการโดยเฉลี่ยปีละ 130,000 ราย เพื่อให้ผลการตรวจมีความรวดเร็วทันต่อความต้องการของผู้มารับบริการและแพทย์ จึงได้นำเครื่องวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกร็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 และ Coulter รุ่น DxH 800 มาใช้ ซึ่งเครื่องอัตโนมัติมีความ

แม่นยำในการนับจำนวนเซลล์ที่ดีกว่าการนับด้วย hemocytometer [3] การประเมินประสิทธิภาพและการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ในการศึกษาครั้งนี้หน่วยโลหิตวิทยา นำแนวคิด Six sigma มาประยุกต์ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์และวางแผนการควบคุมคุณภาพ ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา เพื่อเลือกกฎการควบคุมคุณภาพให้เหมาะกับรายการตรวจวิเคราะห์ โดยกฎที่เลือกใช้นั้นควรเป็นกฎที่ช่วยค้นหาความผิดพลาดได้ดีที่สุดและไม่มีผลเตือนลง (probability of false rejection, Pfr) โดยมุ่งเน้นถึงประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อค้นหาและเฝ้าระวัง ให้เกิดความผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์น้อยที่สุดหรือไม่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดเลย (zero defect) ซึ่งผลเตือนลง (Pfr) คือ โอกาสที่ระบบการควบคุมคุณภาพภายในที่ออกแบบไว้โดย QC tool จะทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธค่าของ control value ที่ยอมรับได้ เช่น ถ้า Pfr มีค่าเท่ากับ 0.05 หรือ 5 % หมายความว่า ระบบควบคุมคุณภาพภายในที่ออกแบบไว้จะทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธค่าของ control value ที่ยอมรับได้ไม่เกิน 5 % สำหรับค่าในอุดมคติคือ 0 % ในทางปฏิบัติยอมรับที่ค่า Pfr เท่ากับ 1-5 % หรือ 0.01-0.05 [4]

2. อุปกรณ์และวิธีการ

2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบความสมบูรณ์ของเลือด (complete blood count, CBC) ใช้เครื่อง Coulter รุ่น LH 785 และ Coulter รุ่น DxH 800 ของบริษัท Beckman Coulter ประเทศสหรัฐอเมริกา

2.2 สารควบคุมคุณภาพ ใช้ 5C control และ 6C control ซึ่งเป็นสารควบคุมคุณภาพระดับความเข้มข้นต่ำ ปกติ และสูง ของบริษัท Beckman Coulter ประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งประเมิน PT/EQAS

โดยใช้โปรแกรม electronic Interlaboratory Quality Assurance Program (eIQAP)

2.3 การประเมิน imprecision ซึ่งได้จากการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 และ Coulter รุ่น DxH 800 โดยเลือกจำนวน N มากกว่า 20 ใช้ข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2557 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2557 โดยกำหนดเกณฑ์ในการประเมินโดยใช้เกณฑ์ของ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) [5] คือสำหรับค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน ของการทดสอบภายในวันเดียว (within-day imprecision, % CV_{wd}) ต้องไม่เกิน 0.25 เท่าของค่า allowable total error (TEa) และค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน ของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) และ total CV ค่า % CV ต้องไม่เกิน 0.33 เท่าของค่า TEa [6]

2.4 การประเมินค่าความถูกต้องจาก inaccuracy โดยใช้ข้อมูลจาก eIQAP ซึ่งเป็นโปรแกรมเปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่มสมาชิกผู้ใช้ control และ calibrator ของ Beckman Coulter ประเทศสหรัฐอเมริกา กับเครื่อง Coulter รุ่น LH 785 จำนวน 107 แห่ง และ Coulter รุ่น DxH 800 จำนวน 30 แห่ง โดยทดสอบทุกเดือน จำนวน 12 ครั้งต่อปี มาคำนวณหา % bias [7] จากสูตร

$$\% \text{ Bias} = \frac{(\text{assay value} - \text{assigned value})}{\text{assigned value}} \times 100$$

โดยที่ assay value หมายถึง ค่าเฉลี่ยจากการวิเคราะห์ห้วงคุณภาพ (mean) หรือค่าที่วิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของห้องปฏิบัติการ; assigned value หมายถึง ค่าที่ระบุไว้ใน value assignment sheet หรือค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์

2.5 เลือกค่า allowable total error (TEa)

จาก CLIA'88 [4] สำหรับรายการตรวจ WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, Neu, Lym, Mono และ Eos ดังนี้ 15, 6, 7, 6, 25, 22.4, 16, 27.9 และ 37.1 % ตามลำดับ

2.6 การคำนวณ normalized inaccuracy โดยใช้สูตร ดังนี้

$$\text{Normalized inaccuracy} = \frac{\% \text{ bias}}{\text{TEa}} \times 100$$

TEa (allowable total error) คือ ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์โดยมีสาเหตุจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดแบบสุ่ม (random error, RE) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (systematic error, SE) ในที่นี้ใช้ TEa เป็นค่าที่ CLIA [4] กำหนดขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับสมรรถภาพของห้องปฏิบัติการ

2.7 การคำนวณค่า normalized imprecision โดยใช้สูตรดังนี้

$$\text{Normalized imprecision} = \frac{\% \text{ CV}}{\text{TEa}} \times 100$$

2.8 ประเมินความสามารถในการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการตรวจทางโลหิตวิทยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 และ Coulter รุ่น DxH 800 โดยเลือกใช้ sigma metric จากสูตร

$$\text{Sigma metric} = \frac{(\% \text{ TEa}) - (\% \text{ Bias})}{\% \text{ CV}}$$

2.9 เลือกกฎที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพ โดยใช้ QC planning tools (out of control) [8] ของแต่ละรายการตรวจ การออกแบบ และวางแผนระบบควบคุมคุณภาพ (QC planning) โดยการ plot

ค่าของ normalized inaccuracy ลงบนแกน Y และค่าของ normalized imprecision ลงบนแกน X ของ OPSpecs chart โดยใช้โปรแกรมประยุกต์ของ รศ. พ.อ.โสภณ สิริสาตี และ รศ.กุลนารี สิริสาตี

3. ผลการวิจัย

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 หมายเลขเครื่อง AN22175 และ Coulter รุ่น DxH 800 หมายเลขเครื่อง AV16088 ณ ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2557 ผลการประเมินความแม่นยำจากการทดสอบด้วยสารควบคุมคุณภาพที่มีความระดับเข้มข้นต่ำ (low level) ระดับปกติ

(normal) ระดับสูง (high) เครื่อง Coulter รุ่น LH 785 มีค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (% CV) เฉลี่ย ดังนี้ WBC = 1.74 %, RBC = 0.94 %, HGB = 0.76 %, MCV = 0.54 %, PLT = 2.32 %, Neu = 1.53 %, Lym = 2.64 %, Mono = 4.78 % และ Eos = 6.82 % เครื่อง Coulter รุ่น DxH 800 มีค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (% CV) เฉลี่ย ดังนี้ WBC = 1.46 %, RBC = 1.02 %, HGB = 1.18 %, MCV = 0.54 %, PLT = 2.29 %, Neu = 1.36 %, Lym = 2.64 %, Mono = 4.63 % และ Eos = 6.87 % แสดงให้เห็นว่าเครื่องทั้งสองรุ่นมีความแม่นยำในการตรวจวัดอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (% CV) ของการประเมิน repeatability ค่า % CV_{bd} ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa [6] (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการประเมินความสามารถการวิเคราะห์โดยค่า sigma metric และการเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพและจำนวนรอบในการทำ QC

Parameter	ผลการประเมินความสามารถการวิเคราะห์ โดยค่า sigma metric			การเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพ และจำนวนรอบในการทำ QC	
	ค่าเฉลี่ย sigma LH 785	ค่าเฉลี่ย sigma DxH 800	ผลการประเมินความสามารถ LH 785 และ DxH 800	Rule	รอบต่อวัน
White blood cell (10^3 cells/ μ L)	7.94	9.13	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Red blood cell (10^6 cells/ μ L)	5.68	5.35	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Hemoglobin (g/dL)	8.33	5.07	Excellent Performance (LH 785) World class quality (DxH 800)	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Mean corpuscular volume (fL)	9.94	8.89	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Platelet (10^3 cells/ μ L)	9.96	10.06	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Neutrophil (%)	14.17	15.92	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Lymphocyte (%)	5.24	5.45	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Monocyte (%)	5.57	5.57	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Eosinophil (%)	5.05	5.19	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1

ผลการประเมินความถูกต้องของการตรวจวัดโดยใช้ค่า inaccuracy ซึ่งวิเคราะห์จากค่า % bias ที่ได้จากการทำการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้ข้อมูล

จาก eIQAP พบว่าเครื่อง Coulter รุ่น LH 785 มีค่าเฉลี่ย % bias ของ WBC เท่ากับ 1.18 %, RBC มีค่า 0.66 %, HGB มีค่า 0.67 %, MCV มีค่า 0.60 %,

PLT มีค่า 1.90 %, Neu มีค่า 0.77 %, Lym มีค่า 1.97 %, Neu มีค่า 0.75 %, Lym มีค่า 1.63 %, 2.15 %, Mon มีค่า 1.30 %, Eos มีค่า 2.67 % Mon มีค่า 2.10 %, Eos มีค่า 1.44 % ซึ่งพบว่าค่า สำหรับเครื่อง Coulter รุ่น DxH 800 มีค่าเฉลี่ย % การทดสอบพารามิเตอร์ทั้งหมดมีค่า % bias ไม่เกินค่า bias ของ WBC เท่ากับ 1.67 %, RBC มีค่า 0.54 %, TEa [9] แสดงว่าความถูกต้องของการตรวจวัดอยู่ใน เกณฑ์ที่ยอมรับได้ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ย % bias ของการทดสอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

Parameter	TEa	เครื่อง Coulter รุ่น LH 785 (% bias)				เครื่อง Coulter รุ่น DxH 800 (% bias)			
		Low	Normal	High	เฉลี่ย	Low	Normal	High	เฉลี่ย
White blood cell (WBC)	15.0	1.93	0.92	0.70	1.18	1.62	1.61	1.77	1.67
Red blood cell (RBC)	6.0	0.63	0.71	0.65	0.66	0.73	0.41	0.48	0.54
Hemoglobin (HGB)	7.0	0.87	0.47	0.67	0.67	1.06	0.93	1.10	1.03
Mean corpuscular volume (MCV)	6.0	0.61	0.52	0.67	0.60	1.24	1.15	1.21	1.20
Platelet (PLT)	25.0	1.72	1.17	2.82	1.90	1.37	2.45	2.09	1.97
Neutrophil (Neu)	22.4	0.63	0.91	0.77	0.77	1.19	0.48	0.58	0.75
Lymphocyte (Lym)	16.0	4.03	1.36	1.05	2.15	1.45	1.79	1.66	1.63
Monocyte (Mon)	27.9	1.11	1.08	1.70	1.30	2.24	1.68	2.38	2.10
Eosinophil (Eos)	37.1	3.22	2.65	2.13	2.67	1.08	1.56	1.69	1.44

ตารางที่ 3 ค่า sigma metric เฉลี่ยของพารามิเตอร์ที่ทดสอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 ด้วยสารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ

Parameter	ค่า sigma metric												
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	เฉลี่ย*
	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57	
WBC	7.93	10.97	8.71	6.15	8.16	6.50	10.93	9.96	9.03	10.64	12.22	10.92	7.9
RBC	5.13	6.69	6.78	5.74	4.51	5.70	7.09	6.90	5.79	10.23	10.16	7.62	5.7
HGB	9.85	9.45	8.93	5.56	10.96	8.80	8.65	10.54	7.51	13.04	16.02	8.65	8.3
MCV	13.80	11.58	9.13	14.10	7.54	11.63	10.77	9.13	11.19	11.19	13.17	4.93	9.9
PLT	9.67	14.96	10.64	8.79	12.28	12.80	12.01	10.50	6.96	10.71	13.09	6.71	10.0
Neutrophil	12.30	12.71	15.64	14.29	15.50	17.02	16.27	18.30	18.90	11.21	13.65	17.34	14.2
Lymphocyte	7.60	5.62	6.90	6.41	5.48	6.31	6.58	6.81	6.35	4.58	6.71	7.12	5.2
Monocyte	5.02	6.22	5.65	6.92	7.89	5.87	7.73	6.90	6.02	4.72	4.80	6.51	5.6
Eosinophil	4.15	5.44	5.55	6.94	6.55	5.84	4.00	6.41	7.80	4.97	3.75	5.70	5.1

*คำนวณจากค่า % CV, % bias เฉลี่ย จากตารางที่ 1 และ 2

การประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ Coulter รุ่น LH 785 (ตารางที่ 3) ด้วยค่า sigma metric เฉลี่ยของการทดสอบพารามิเตอร์ต่าง ๆ พบว่าค่า sigma metric เฉลี่ยของ WBC มีค่า 7.9, RBC มีค่า 5.7, HGB มีค่า 8.3, MCV มีค่า 9.9, PLT มีค่า 10.0, Neu มีค่า 14.2, Lym มีค่า 5.2, Mon มีค่า 5.6, Eos มีค่า 5.1 สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ Coulter รุ่น DxH 800 (ตารางที่ 4)

พบว่าค่า sigma metric เฉลี่ยของ WBC มีค่า 9.13, RBC มีค่า 5.35, HGB มีค่า 5.07, MCV มีค่า 8.86, PLT มีค่า 10.06, Neu มีค่า 14.2, Lym มีค่า 5.2, Mon มีค่า 5.6, Eos มีค่า 5.1 ซึ่งจะเห็นได้ว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองรุ่นมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์พารามิเตอร์หลักสำหรับการทดสอบความสมบูรณ์ของเลือดอยู่ในระดับดีเยี่ยม sigma metric มีค่ามากกว่า 5.0 ในทุกพารามิเตอร์ของการทดสอบ

ตารางที่ 4 ค่า sigma metric ของพารามิเตอร์ที่ทดสอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น DxH 800 ด้วยสารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ

Parameter	ค่า sigma metric										
	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	เฉลี่ย*
	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57	
WBC	7.74	7.99	5.51	10.96	10.96	10.05	10.21	10.87	13.19	10.89	9.13
RBC	5.48	5.79	5.34	5.59	4.57	4.8	6.45	6.01	5.16	6.44	5.35
HGB	3.81	5.57	4.92	5.75	5.75	6.12	4.91	7.03	4.67	5.96	5.07
MCV	9.63	7.59	8.09	13.63	14.12	10.08	7.71	10.94	8.44	7.22	8.89
PLT	7.41	11.22	10.61	11.23	11.23	26.27	10.97	9.84	9.79	11.24	10.06
Neutrophil	11.53	19.01	17.08	18.12	18.12	18.24	15.14	15.89	19.08	16.19	15.92
Lymphocyte	4.86	7.82	6.82	7.13	7.13	6.67	6.04	6.38	7.21	4.89	5.45
Monocyte	5.44	6.29	5.86	6.33	6.33	6.01	5.02	5.83	5.3	5.28	5.57
Eosinophil	4.69	5.94	6.47	5.61	5.61	4.83	5.97	5.23	5.62	4.93	5.19

*คำนวณจากค่า % CV, % bias เฉลี่ย จากตารางที่ 1 และ 2

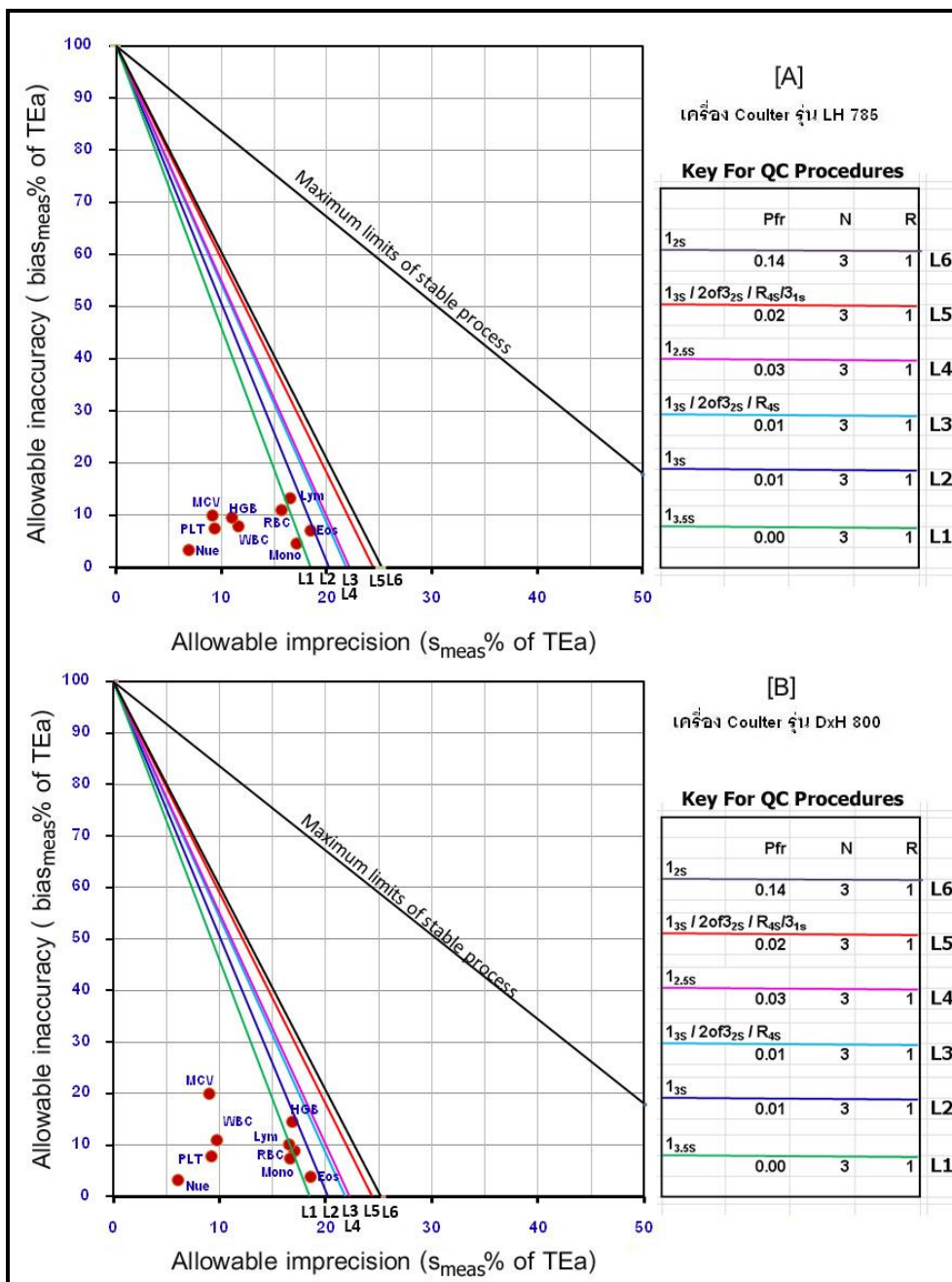
ข้อมูลการประเมินประสิทธิภาพความสามารถในการตรวจของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองรุ่น เมื่อนำมาวิเคราะห์โดยการนำข้อมูลมา plot operating point ด้วย OPSpecs chart เพื่อเลือกกฎที่เหมาะสม [4] สำหรับวางแผนควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบความสมบูรณ์ของเลือด (CBC) พบว่าส่วนใหญ่ตำแหน่ง operating point อยู่ใต้เส้นกราฟ L1 พบว่ามีเพียง single rule $1_{3,5s}$, $N=3$ ($Pfr=0.00$) 1 รอบเท่านั้นที่มีสมบัติตาม quality specification ที่

กำหนดคือสามารถตรวจจับความผิดพลาด (error detection) มากกว่าหรือเท่ากับ 90 % และตรวจจับความผิดพลาดที่เป็นผลบวกหลง (false rejection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 % [4] ยกเว้นการทดสอบ Lym และ Eos ในเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 และการทดสอบ HGB, Lym และ Eos ในเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น DxH 800 ที่ตำแหน่ง operating point อยู่ใต้เส้นกราฟ L2 ต้องใช้การควบคุมคุณภาพการ

ทดสอบโดยใช้กฎ single rule 1_{3s} , $N=3$ ($Pfr=0.01$)

กำหนด (รูปที่ 1A และ 1B)

1 รอบ เพื่อให้มีสมบัติตาม quality specification ที่



รูปที่ 1 การเลือก control rules จากการ plot normalized OPSpecs chart TEa 100 % ที่ 90 % analytical quality assurance (AQA) (SE), $N=3$ ของรายการทดสอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 (A) และ Coulter รุ่น DxH 800 (B)

4. วิจารณ์

ผลการศึกษาพบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 หมายเลขเครื่อง AN22175 และ Coulter รุ่น DxH 800 หมายเลขเครื่อง AV16088 ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ณ ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างดี โดยใช้ SD, % bias, % CV และ sigma metric ในการประเมิน

การศึกษาเกี่ยวกับ imprecision (% CV) ของเครื่องในการทดสอบ WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, Neu, Lym, Mon และ Eos พบว่าเครื่อง Coulter รุ่น LH 785 และเครื่อง Coulter รุ่น DxH 800 มีค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (% CV) ของการประเมิน repeatability (% CV_{bd}) ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ซึ่งเป็นค่าที่ยอมรับได้ [6] แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองรุ่นมีค่าความแม่นยำในการ

ตรวจวัดอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้

การศึกษาเกี่ยวกับ inaccuracy (% bias) ของเครื่องโดยใช้ค่า % bias ของ WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, Neu, Lym, Mon และ Eos พบว่าเครื่อง Coulter รุ่น LH 785 และเครื่อง Coulter รุ่น DxH 800 มีค่าเฉลี่ย % bias ไม่เกินค่า TEa [9] ของแต่ละรายการตรวจ แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองรุ่นมีความถูกต้องของการตรวจวัดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

การศึกษาเกี่ยวกับผลการประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ของเครื่อง Coulter รุ่น LH 785 และเครื่อง Coulter รุ่น DxH 800 จากค่า sigma metric เฉลี่ยของ WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, Neu, Lym, Mon และ Eos พบว่ามีค่า sigma > 5 แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองรุ่นมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์พารามิเตอร์หลักสำหรับการทดสอบความสมบูรณ์ของเลือดอยู่ในระดับดีเยี่ยม

ตารางที่ 5 ผลการประเมินความสามารถการวิเคราะห์โดยค่า sigma metric และการเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพและจำนวนรอบในการทำ QC

Parameter	ผลการประเมินความสามารถการวิเคราะห์โดยค่า sigma metric			การเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพและจำนวนรอบในการทำ QC	
	ค่าเฉลี่ย sigma LH 785	ค่าเฉลี่ย sigma DxH 800	ผลการประเมินความสามารถ LH 785 และ DxH 800	Rule	รอบต่อวัน
White blood cell (10^3 cells/ μ L)	7.94	9.13	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Red blood cell (10^6 cells/ μ L)	5.68	5.35	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Hemoglobin (g/dL)	8.33	5.07	Excellent Performance (LH 785) World class quality (DxH 800)	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Mean corpuscular volume (fL)	9.94	8.89	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Platelet (10^3 cells/ μ L)	9.96	10.06	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Neutrophil (%)	14.17	15.92	World class quality	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Lymphocyte (%)	5.24	5.45	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Monocyte (%)	5.57	5.57	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1
Eosinophil (%)	5.05	5.19	Excellent Performance	1_{3s} , N=3 (Pfr<0.01)	1

การศึกษาเกี่ยวกับ imprecision และ inaccuracy ของเครื่อง เมื่อนำข้อมูลที่ได้มา normalization เพื่อ plot ค่าลงใน normalized OPSpecs chart TEa 100 % ที่ 90 % analytical quality assurance (AQA) (SE), N=3 โดย % normalized inaccuracy plot ลงบนแกน Y และ % normalized imprecision plot ลงบนแกน X ทำให้สามารถเลือก control rules ได้ โดยใช้กฎ single rule 1_{3s} , N=3 (Pfr=0.01) 1 รอบ ซึ่งเป็นกฎที่ใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อนและมีความเข้มงวดที่สุด สามารถตรวจจับความผิดพลาด (error detection) ≥ 90 % และตรวจจับความผิดพลาดที่เป็นผลบวกหลง (false rejection) ≤ 5 % [4] ได้ครอบคลุมการทดสอบความสมบูรณ์ของเลือดได้ทุกพารามิเตอร์ (ตารางที่ 5)

การประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการในรายการตรวจพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือด โดยการคำนวณค่า sigma metric พบว่ามีความสอดคล้องกับการเลือกใช้กฎควบคุมคุณภาพ จากการนำข้อมูลมาด้วย OPSpecs chart นั่นคือหากเครื่องมือตรวจวิเคราะห์มีประสิทธิภาพสูงอยู่ในระดับดีเยี่ยมจะสามารถเลือกกฎที่นำมาใช้ควบคุมคุณภาพที่ง่ายและมีความยืดหยุ่นสูง สามารถตรวจจับความผิดพลาดได้สูง และมีผลเตือนล่วงหน้า ทำให้สะดวกและง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากรและยังลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาดของวิธีการวิเคราะห์ได้เป็นอย่างดี อีกทั้งยังช่วยลดภาระงานและงบประมาณที่ต้องนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพอีกด้วย

ดังนั้นการเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมจะเป็นประโยชน์ในการนำมาใช้ในการวางแผนการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC planning) ประจำวัน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบได้ง่าย รวมถึงสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลการตรวจ

วิเคราะห์ อีกทั้งยังลดค่าใช้จ่ายจากการทดสอบซ้ำและจากจำนวนครั้งที่ทำการทดสอบมากเกินไปจนเกิดความจำเป็น

5. สรุป

การประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์และการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบทางโลหิตวิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 785 หมายเลขเครื่อง AN22175 และ Coulter รุ่น DxH 800 หมายเลขเครื่อง AV16088 ณ ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2557 โดยใช้ sigma metric พบว่าการทดสอบ WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, Neu, Lym, Mon และ Eos มีค่าเฉลี่ย sigma มากกว่า 5 ในทุกพารามิเตอร์ แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์เม็ดเลือดอัตโนมัติทั้งสองรุ่นมีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในระดับที่ดีเยี่ยม โดยสามารถเลือกกฎควบคุมคุณภาพ single rule 1_{3s} , N=3 (Pfr=0.01) [10] ในการควบคุมคุณภาพครอบคลุมการทดสอบทุกพารามิเตอร์ในแต่ละเดือน ซึ่งเป็นกฎที่มีความเหมาะสมและมีความยืดหยุ่นสูง มีความสามารถในการตรวจจับความผิดพลาดได้สูง (Ped) และมีผลเตือนล่วงหน้า (Pfr) สามารถทำการควบคุมคุณภาพเพียง 1 รอบ/วัน [8]

ดังนั้นการวางแผนการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้ sigma metric นอกจากจะทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพที่ดีเยี่ยมของเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้ว [10] ยังสามารถใช้เลือกกฎที่มีความเหมาะสมและมีความยืดหยุ่นสูง ทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ นอกจากช่วยลดภาระงานและงบประมาณ [11] ในการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพในแต่ละวัน ยังลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ เนื่องจากเป็นการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมมากที่สุด

แล้ว เป็นการพัฒนาการบริหารจัดการงานด้านคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในงานประจำวัน ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการจัดอยู่ในระดับ world class quality และ improving business process performance

6. ข้อเสนอแนะ

ควรมีการประเมินความสามารถและพัฒนาการบริหารจัดการงานด้านคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในงานประจำวันโดย sigma metric ในทุกเดือน เพื่อติดตามและปรับปรุงการควบคุมคุณภาพภายในให้ดียิ่งขึ้น นำไปสู่การวางแผนงานคุณภาพในอนาคตได้

7. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เจ้าหน้าที่งานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนและอนุญาตในการนำข้อมูลมาใช้ในการศึกษาครั้งนี้

8. รายการอ้างอิง

- [1] Harry, M.J., 1988, The Vision of Six Sigma, Tri Star Publishing, Arizona.
- [2] Westgard, J.O., 2000. Six Sigma Design & Control: Desirable Precision and Requisite QC for Laboratory Measurement Process, Westgard QC, Madison.
- [3] Houwen, B., 2002, The blood cell count, pp. 19-44, In Rowen, R.M. (Ed.), Advance Laboratory Methods in Haematology, Anold Publish, Lodon.
- [4] กลุนาริ สิริสาตี, สุดารัตน์ มโนเชียวพินิจ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ลำช้า และโสภณ สิริสาตี (บรรณาธิการ), 2553, How to Approach the Out of Control Problems, บริษัท เอช.ที.พี.เพรส จำกัด, กรุงเทพฯ.
- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), 1999, Approved Guideline for Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, Document no. EP5-A, NCCLS, Villanova.
- [6] Westgard, J.O., Carey, R.N., Wold, S., 1974, Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation, Clin. Chem. 20: 825-833.
- [7] Westgard, J.O., CLIA Proficiency Testing Criteria for Acceptable Analytical, Available Source: <http://www.westgard.com/Clia.htm#hem>, April 22, 2015.
- [8] วรณา เฟ่งเรืองโรจนชัย, 2551. การประยุกต์ใช้ Six Sigma เพื่อการประเมินและควบคุมคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่ให้บริการงานประจำ, ว.เทคนิคการแพทย์ 36: 2315-2329.
- [9] National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), 2001, Proposed Guideline for Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical Methods, Document no. EP6-P2, NCCLS, Villanova.
- [10] นวพรรณ จารุรักษ์, 2554, Principle of validation for new technique, ว.โลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 21(2): 69-72.

- [11] ศรีนักร์ ขาวงามเดชาวัฒน์ และพิไลวรรณ ศิริ
พฤกษ์พงษ์, 2556, ประสิทธิภาพของ QC
procedure ที่ได้จากการใช้ OPSpec chart
และ sigma metric QC planning tool, ว.
เทคนิคการแพทย์ 41(2): 4548-4563.