**ชื่อเรื่อง** การวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด **(**CBC**)** โดยประยุกต์ใช้ **Sigma metric** ในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

**Title** Quality control planning of Complete Blood Count ;CBC by Application of Sigma metric in Medical technology Laboratory at Lampang Cancer Hospital

**ชื่อผู้เขียน** สุพัตรา วงศ์หาญ (วท.บ. เทคนิคการแพทย์)

**บทคัดย่อ**

การพัฒนาระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตลอดจนการควบคุมคุณภาพและประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำและมีความน่าเชื่อถือ การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือด และเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XT-4000i โดยนำค่า Sigma metric มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

การศึกษาทำโดยเก็บข้อมูลผลการทดสอบจากเครื่องตรวจ วิเคราะห์ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2558 มาทดสอบหาค่า Inaccuracy (%Bias), Imprecision (%CV), Total Allowable Error (TEa) และ Sigma metric

ผลการศึกษาพบว่า White blood cell (WBC), Red blood cell (RBC), Hemoglobin (Hb), Hematocrit (Hct), Mean corpuscular volume (MCV), Platelet (PLT) มีค่าความถูกต้อง(Accuracy), ค่าความแม่นยำ (Precision) ในการตรวจวิเคราะห์ที่ดีอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้และมีค่าSigma metricมากกว่าหรือเท่ากับ 6

การศึกษาครั้งนี้สรุปได้ว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XT-4000i ในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง มีคุณภาพและประสิทธิภาพของการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม (World class) สามารถวางแผนการควบคุมคุณภาพโดยเลือกใช้กฎ Single rule $1_{3.5s}$ และ N=3 ในการควบคุมคุณภาพของการทดสอบในแต่ละวันได้ ช่วยลดการทดสอบซ้ำ (Repeat) และลดงบประมาณในการควบคุมคุณภาพ เนื่องจากมีการวางแผนการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม

***คำสำคัญ:*** การควบคุมคุณภาพ (Quality control) การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) Sigma metric

**บทนำ**

ปัจจุบันมีการพัฒนาของเทคโนโลยีในการใช้เครื่องอัตโนมัติในทางโลหิตวิทยามากขึ้น เมื่อมีการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติขึ้นการควบคุมคุณภาพและประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้ให้บริการทางห้องปฏิบัติการจึงเป็นสิ่งสำคัญ[1] ในที่นี่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาล มะเร็งลำปาง ได้ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่นXT-4000i ใช้ตรวจ CBC และBody fluid เป็นหลักซึ่งมีการควบคุมคุณภาพที่ยังไม่ครอบคลุม เนื่องจากค่า Mean และค่าTarget ของบริษัทมีค่ากำหนดที่เป็นช่วงกว้างจึงทำให้ไม่ทราบค่าMean, SD (Standard deviation) ในช่วงที่ตรวจวิเคราะห์ของเครื่องที่ใช้อยู่ได้แท้จริง[2] จึงมีการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการสู่ความเป็นเลิศในการให้ผลตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและแม่นยำ โดยมีการนำแนวคิด Six Sigma มาใช้ปรับปรุงคุณภาพและประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งช่วยวางแผนการควบคุมคุณภาพของการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) โดยช่วยเลือกวิธีการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับแต่ละวิธีการตรวจวิเคราะห์และช่วยตรวจหาความผิดพลาดจัดระบบการควบคุมคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ[3,4,5] ก่อให้เกิดการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็วและคุ้มค่า ทำให้นักเทคนิคการแพทย์ผู้ปฏิบัติงานเกิดความมั่นใจในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์นั้นๆ ส่งผลให้แพทย์นำผลไปใช้ ประกอบการวินิจฉัย การรักษา ติดตามค้นหาและพยากรณ์โรคได้ อันนำมาซึ่งความน่าเชื่อถือและความพึงพอใจของผู้รับบริการ[3,4] ในโรงพยาบาลมะเร็งลำปางต่อไป การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด(CBC) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่นXT-4000i โดยนำค่าSigma metric มาประยุกต์ใช้

โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
กรมการแพทย์

**วัตถุและวิธีการ**

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง โดยใช้สารควบคุมคุณภาพของบริษัท Sysmexความเข้มข้น 3 ระดับ ได้แก่ ค่าต่ำ (Low), ค่าปกติ(Normal), ค่าสูง(High) และเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XT-4000i รวมทั้งใช้ผลการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment) ของโครงการประเมินคุณภาพทางจุลทรรศนศาสตร์คลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศิริราช กทม และค่า Total Allowable Error (TEa) ที่กำหนดโดย CLIAและRIQAS มาร่วมในการวิเคราะห์

**ประชากรที่ใช้ในการศึกษา**

1. สารควบคุมคุณภาพของบริษัทsysmexความเข้มข้น 3 ระดับ ได้แก่ ค่าต่ำ**(**Low**)**, ค่าปกติ **(**Normal**)**, ค่าสูง **(**High) โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ sysmex รุ่น XT-4000i
2. การประเมินคุณภาพภายนอก(External Quality Assessment)ของโครงการประเมินคุณภาพทางจุลทรรศนศาสตร์คลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศิริราช กทม
3. ค่า Total Allowable Error (TEa) ที่กำหนดโดย CLIAและRIQAS

**สถานที่ศึกษา** งานโลหิตวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

**รูปแบบการศึกษา** การศึกษาวิจัยเชิงพรรณา (Descriptive study)

**ตัวแปรที่ศึกษา**

1. ผลการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด White blood cell (WBC), Red blood cell (RBC), Hemoglobin (Hb), Hematocrit (Hct), Mean corpuscular volume (MCV), Platelet (PLT) ของสารควบคุมคุณภาพ ของบริษัทSysmex3ระดับ(ค่าต่ำ,ค่าปกติ,ค่าสูง) โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือด และเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ sysmex รุ่น XT-4000i
2. ผลการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment) ของโครงการประเมินคุณภาพทางจุลทรรศนศาสตร์คลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศิริราช กทม
3. ค่า Total Allowable Error (TEa) ของ White blood cell (WBC), Red blood cell (RBC), Hemoglobin (Hb), Hematocrit (Hct), Mean corpuscular volume (MCV), Platelet (PLT) ที่กำหนดโดย CLIA และ RIQAS

**การวิเคราะห์ข้อมูล** สถิติเชิงพรรณา **(**Descriptive statistics**)**

**ระยะเวลาดำเนินการ** ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2558

**ขั้นตอนในการวิเคราะห์ประกอบด้วย**

1. การหาค่าInaccuracyหรือ%Bias โดยใช้สูตรดังต่อไปนี้

$$\%Bias = \frac{EQA\ (Lab\ Results) - EQA\ (Group\ Mean)}{EQA\ (Group\ Mean)} \times 100$$

2. การหาค่า Imprecision หรือ %CV โดยใช้สูตรดังต่อไปนี้

$$\%CV = \left( \frac{SD \times 100}{MEAN} \right)$$

3. การหาค่า

4. การประ

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

**ผลการศึกษา**

เมื่อศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่นXT-4000i ณ ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม 2558 ได้ผลการประเมินดังนี้

ผลการประเมินความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ค่า Inaccuracy ซึ่งคำนวณจากค่า%Bias ที่ได้จากการใช้ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์EQAของโครงการประเมินคุณภาพทางจุลทรรศนศาสตร์คลินิก โดยองค์กรภายนอก (The External Quality Assessment Scheme in Clinical Microscopy:EQAM) ของภาควิชาจุลทรรศนศาสตร์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศิริราช กทม พบว่ามีค่าเฉลี่ย%BiasของWBCเท่ากับ1.59%, RBCเท่ากับ 0.00%, Hbเท่ากับ0.00%, Hct เท่ากับ 0.53%, MCV เท่ากับ 0.02% และ PLTเท่ากับ 2.76% ซึ่งพบว่าค่าการทดสอบทุกพารามิเตอร์มีค่า%Bias ไม่เกินค่าTEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แสดงว่ามีค่าความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ (Accuracy) ที่ดี[6,7,8]

ผลการประเมินความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ค่าImprecisionซึ่งคำนวณจากค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (%CV) จากการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ คือความเข้มข้นระดับต่ำ (Low), ระดับปกติ (Normal), ระดับสูง (High) พบว่าค่า%CV ของ WBC มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5.0, RBC มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0, Hbมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.3, Hct มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0, MCV มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.4, Platelet มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ8.3 โดยมีค่า%CV ไม่เกิน 0.33 ของค่า Tea ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แสดงว่ามีค่าความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (Precision) ที่ดี[6,7,8]

ผลการประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือด และเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่นXT-4000i ด้วยค่า Sigma metric ของการตรวจวิเคราะห์ WBC, RBC, Hb, Hct, MCV และPLT พบว่าค่า Sigma metric ในการทดสอบทุกพารามิเตอร์มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 6-sigma นำข้อมูลมา

วิเคราะห์ด้วย Method Decision Chart of Sigma metrics จากกราฟจะพบว่า ประสิทธิภาพความสามารถของวิธีในการตรวจวิเคราะห์ WBC, RBC, Hb, Hct, MCV และ PLT ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอยู่ในระดับที่สูง (World class) ซึ่งทำให้สามารถช่วยประเมินเลือกกฎ Rules of thumb ที่เหมาะสมสำหรับวางแผนการควบคุมคุณภาพของการทดสอบความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ได้Single rule $1_{3.5s}$ และ N=3 [4,6,7,8]

**สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษา**

ผลการศึกษาหาค่าความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ค่าInaccuracy (%Bias) พบว่าการทดสอบของWBC, RBC, Hb, Hct, MCV และPLTค่าการทดสอบทุกพารามิเตอร์มีค่า%Biasไม่เกินค่า Tea ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ด เลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่นXT-4000i มีความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Accuracy) ที่สามารถยอมรับได้ โดยสามารถวัดค่าในตัวอย่างตรวจได้ใกล้เคียงกับค่าที่แท้จริง (True value) [6,7,8]

ผลการศึกษาหาค่าความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ค่าImprecision (%CV) พบว่า การทดสอบของ WBC, RBC, Hb, Hct, MCV และ PLT ค่าการทดสอบทุกพารามิเตอร์มี ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน%Bias ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อSysmex รุ่นXT-4000i มีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (Precision) ที่สามารถยอมรับได้[6,7,8]

ผลการศึกษาหาค่า sigma metric พบว่าการทดสอบของWBC, RBC, Hb, Hct, MCV และPLT ค่าการทดสอบทุกพารามิเตอร์มีค่า sigma metric มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 6-sigma แสดงว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่นXT-4000i มีคุณภาพและประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) อยู่ในระดับสูง[4,6,7]

จากผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม 2558 พบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อSysmex รุ่นXT-4000i มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม (World class) มีsix sigmaอยู่ในระดับที่สูง ( 6-sigma) โดยใช้ข้อมูลจากค่า Inaccuracy (%Bias),Imprecision (%CV), Total Allowable Error (TEa) มาคำนวณประเมินหาค่า sigma metric เมื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม (World class) ทำให้สามารถเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพ (Control rules) จากกฎ Rules of thumb ที่เหมาะสมสำหรับวางแผนการควบคุมคุณภาพของการทดสอบความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ได้Single rule $1_{3.5s}$

และN=3[4,6,7] ซึ่งเป็นกฎที่ง่ายไม่ซับซ้อน ทำให้สะดวกและง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากรในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ และช่วยลดการตรวจจับความผิดพลาดที่เป็นผลบวกลวง (False rejection) อีกทั้งยังช่วยลดภาระงานในการทดสอบซ้ำ (Repeat) และลดงบประมาณที่ต้องนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพในแต่ละวัน เนื่องจากการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม[7,8,9]

**ข้อเสนอแนะ**

1. สารควบคุมคุณภาพ (Control material) ที่ใช้ในการทำIQCนั้น มีอายุการใช้งาน (half life) ที่สั้น ทำให้มีการเหลี่ยม (Overlap) ของสารควบคุมคุณภาพชุดเก่าและชุดใหม่ และสารควบคุมคุณภาพต้องมีการจัดเก็บให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกำกับได้อย่างถูกต้องต้องได้รับการดูแลและเก็บรักษาให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานอย่างเคร่งครัดตั้งแต่วันที่ผลิตจนกระทั่งเปิดใช้และครบกำหนดวันหมดอายุ
2. เครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อSysmex รุ่นXT-4000i ต้องมีการดูแลบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive mantanance) ตลอดเวลาการใช้งานตามแผนการบำรุงรักษา เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความพร้อมใช้งานอยู่ตลอดเวลาและช่วยยืดอายุการใช้งาน
3. การประเมินความสามารถและพัฒนาการวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) โดยใช้ sigma metric ควรมีการตรวจติดตามและปรับปรุงข้อมูลค่า Inaccuracy (%Bias), Imprecision (%CV), Total Allowable Error (TEa) อยู่สม่ำเสมอ เพื่อนำไปสู่การวางแผนการควบคุมคุณภาพที่ครอบคลุมในอนาคตได้

## เอกสารอ้างอิง


1. พรรณี บุตรเทพและเรวดี วิเศษพานิชกิจ. การตรวจทางพยาธิวิทยา คลินิก.กรุงเทพฯ:บริษัทรุ่งศิลป์การพิมพ์(1977) จำกัด; 2546. หน้า 22-44.
2. Sysmex corporation Kobe.Automated Hematology Analyser XT-4000i Instrctions for use. Japan : Sysmex corporation; 2010.
3. จิตรบรรจง ตั้งปอง.หลักการและเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ คลินิก.กรุงเทพฯ: แอคทีฟพริ้นท์;2553. หน้า 26-31.
4. สาธิต แสงมี.SixSigma.การอบรมหลักสูตรMTC-LA08 การประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555;5- 6 มิถุนายน 2558;โรงแรมริชมอล นนทบุรี. กรุงเทพฯ:สภาเทคนิคการแพทย์;2558.
5. Sung H.Park.Six Sigma for Quality and Productivity Promotion.Tokyo: APO;2003.

6. Meditop Co,Ltd.Sysmex XN-series instructions for use:Bangkok; 2015-2016.
7. ยุพาพิน อ้นทอง,เบญจวรรณ รุ่งเรืองและพลากร พุทธรักษ์.การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเซลล์เม็ดเลือดโดยใช้ Sigma Metric ในห้องปฏิบัติการหน่วยโลหิตวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี:วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 2559;24:661-672.
8. นำชัย ทิพชาติโยธิน.การประเมินเครื่องวิเคราะห์นับเม็ดเลือด และเกล็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter LH750และแผนการควบคุมคุณภาพ “Method Validation and Quality Control Planning : Coulter LH750”:โรงพยาบาลกลาง สำนักการแพทย์;2551.
9. Francesco Cian, Elisabeth Villiers, Joy Archer, Francesca Pitorri and Kathleen Freeman;Use of Six Sigma Worksheets for assessment of internal and external failure costs associated with candidate quality control rules for an ADVIA 120 hematology analyzer.NCBI. 2014.

โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
กรมการแพทย์

โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
กรมการแพทย์