

# R2R: การพัฒนาความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยการใช้ระบบซิกมาเมตริกซ์ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลหนองวัวซอ

- ชื่อผลงาน/โครงการพัฒนา:** การพัฒนาความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยการใช้ระบบซิกมาเมตริกซ์ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลหนองวัวซอ
- คำสำคัญ:** 6-sigma, Sigma-metric, Clinical chemistry
- หมวดหมู่ของผลงาน:** R2R
- สรุปผลงานโดยย่อ:** ในระยะเวลา 3 เดือนของการดำเนินโครงการพัฒนา (กันยายน 2564 ถึง ธันวาคม 2564) พบว่ารายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้แก่ Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Cholesterol, Triglyceride, HDL-c, LDL-c, Total protein, Albumin, Total bilirubin, Direct bilirubin, AST, ALT, ALP, CO2 และการทดสอบกลุ่ม ISE คือ Na, K และ Cl มีแนวโน้มของค่าสัมประสิทธิ์ความแปรผัน (%CV) ลดลง รวมทั้งมีแนวโน้มของค่า Sigma ที่สูงขึ้น บ่งบอกถึงความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ที่เพิ่มสูงมากขึ้น
- สมาชิก:** นาย อนุรักษ์ กลิ่นสุคนธ์, นางสาวทิพวรรณ จันทกร, นางสาว รัตนาภรณ์ ไสหมี
- เป้าหมาย:** เพื่อพัฒนาคุณภาพและความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลหนองวัวซอ
- ปัญหาและสาเหตุโดยย่อ:** การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลหนองวัวซอนั้นจะทำการตรวจวิเคราะห์โดยการใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติยี่ห้อ Randox รุ่น Rx Imola ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรายการนั้นจะได้รับการประกันความถูกต้องของผลการทดสอบโดยการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (IQC) ทุกเช้า และมีการทดสอบเทียบกับกลุ่มห้องปฏิบัติการทดสอบภายนอก (EQA) แต่การทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ IQC และEQA นั้นจะสามารถบ่งบอกได้เพียงความถูกต้อง (Accuracy) ของผลการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น ไม่สามารถบอกถึงความแม่นยำ (Precision) ของการตรวจวิเคราะห์ได้ และการจะทราบถึง Precision ของการตรวจวิเคราะห์ได้นั้นจะต้องพิจารณาจากค่า %CV ซึ่งหลังจากที่ทีมพัฒนาได้ศึกษาค่า %CV ของการทดสอบ พบว่ามีหลายการทดสอบที่มีค่า %CV อยู่สูงกว่าช่วงที่สามารถยอมรับได้ (อ้างอิงจากค่า TEa; total allowable error ของ CLIA 2021) เป็นสาเหตุที่ทีมพัฒนาจำเป็นต้องนำระบบซิกมาเมตริกซ์ซึ่งเป็นระบบที่ช่วยพัฒนาคุณภาพของกระบวนการทดสอบมาใช้เพิ่มความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก
- กิจกรรมการพัฒนา:** ในช่วงเวลาดำเนินโครงการที่ผ่านมาทีมพัฒนาได้ใช้ระบบซิกมาเมตริกซ์เข้ามาเพื่อพัฒนาความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก โดยจะเป็นการนำผลการทดสอบตัวอย่าง EQA มาพิจารณาและใช้ค่า %CV ของการทดสอบมาคำนวณเป็นค่า sigma score ด้วยสูตรคำนวณ

$$\text{Sigma} = \frac{(\square\square\square - \% \square\square\square\square)}{\% \square\square}$$

ซึ่งค่า sigma score ที่คำนวณได้ในแต่ละค่าจะบ่งบอกถึงความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ คือ เท่ากับ 1-sigma แต่น้อยกว่า 2-sigma หมายถึงมีความแม่นยำครอบคลุม 31% ของการทดสอบทั้งหมด, มากกว่าหรือเท่ากับ 2-sigma แต่น้อยกว่า 3-sigma หมายถึงมีความแม่นยำครอบคลุม 69% ของการทดสอบทั้งหมด, มากกว่าหรือเท่ากับ 3-sigma แต่น้อยกว่า 4-sigma หมายถึงมีความแม่นยำครอบคลุม 93.3% ของการทดสอบทั้งหมด, มากกว่าหรือเท่ากับ 4-sigma แต่น้อยกว่า 5-sigma หมายถึงมีความแม่นยำครอบคลุม 99.38% ของการทดสอบทั้งหมด, มากกว่าหรือเท่ากับ 5-sigma แต่น้อยกว่า 6-sigma หมายถึงมีความแม่นยำครอบคลุม 99.977% ของการทดสอบทั้งหมด และมากกว่า 6-sigma ขึ้นไปหมายถึงมีความแม่นยำครอบคลุม 99.99966% ขึ้นไปของการทดสอบทั้งหมดดังตารางที่ 1 ซึ่งหากพิจารณาเกณฑ์การรายงานผลด้วย 95% confidential interval (95% CI) จะเห็นว่าค่า sigma score ที่สามารถยอมรับได้จึงเป็น 4-sigma ขึ้นไปเท่านั้น ทีมพัฒนาจึงได้ตั้งเกณฑ์ไว้ว่าทุกการทดสอบควรจะทำให้ได้ 4-sigma ขึ้นไป

**Table 1** ตารางแสดงความแม่นยำครอบคลุมของค่า sigma score

Sigma Level	Defects per Million Opportunities	Percentage Yield
1σ	691,462	31
2σ	308,537	69
3σ	66,807	93.3
4σ	6,210	99.38
5σ	233	99.977
6σ	3.4	99.99966

ทีมพัฒนาได้เริ่มต้นนำผลการทดสอบ IQC ของแต่ละวันมาคำนวณหาค่าเฉลี่ยเพื่อใช้เป็น Lab mean และหาค่าเฉลี่ย Lab SD แล้วจึงได้นำค่า Lab Mean และ Lab SD ที่ได้มาปรับใช้แทนที่ค่า target Mean และ target SD ที่บริษัทให้มาเนื่องจากค่า target Mean และ target SD นั้นเป็นค่าที่บริษัทผู้ผลิตตัวอย่าง IQC ได้ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์หลายรุ่นหลายยี่ห้อในการทดสอบตัวอย่างในหลายสภาพแวดล้อม ทำให้ช่วงค่าที่ยอมรับได้ของตัวอย่าง IQC นั้นค่อนข้างกว้าง ในขณะที่ Lab Mean และ Lab SD จะเป็นค่าที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ทีมพัฒนาใช้เพียงเครื่องเดียวเท่านั้น ทำให้ค่าที่นำมาเฉลี่ยจึงแคบและน่าเชื่อถือกว่า

หลังจากที่ปรับตั้งค่า Mean และ SD ใหม่แล้วทีมพัฒนาได้ติดตามผลการทดสอบตัวอย่าง IQC โดยทำการแก้ไขการทำ QC ตามกฎที่ได้จาก “WESTGARD SIGMA RULES” ดังนี้

- หากได้ 6-sigma ให้พิจารณาแก้ไข QC เมื่อผิดกฎ 1-3s เท่านั้น
- หากได้มากกว่าหรือเท่ากับ 5-sigma แต่น้อยกว่า 6-sigma ให้พิจารณาใช้กฎ 1-3s/2-2s/R-4s
- หากได้มากกว่าหรือเท่ากับ 4-sigma แต่น้อยกว่า 5-sigma ให้พิจารณาใช้กฎ 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s

หากน้อยกว่า 4-sigma ให้พิจารณาใช้กฎ westgard-multirule ทั้งหมดได้แก่ 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s/8x

ซึ่งการนำ WESTGARD SIGMA RULES มาใช้ทำให้เกิดเป็นประโยชน์คือ

- สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่มีคุณภาพ มีความถูกต้องและแม่นยำ
- ลดโอกาสผิดพลาดในการรายงานผลจากการเสื่อมสภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์
- สอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการของสภาเทคนิคการแพทย์

ตารางการคำนวณค่า sigma score และการใช้ WESTGARD SIGMA RULES เดือนกันยายน

TEST PERFORMANCE										
หน่วยงาน		โรงพยาบาลหนองบัวชอ								
ชื่อเครื่องมือ (Analyzer)		Rximola								
ชื่อโครงการ EQA		EQAC คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล								
ข้อมูล IQC (Name)		Lot No.	Expired date		Period (ช่วงเวลา)					
HUM ASY CONTROL	Level 1	1389UN			1-30 กันยายน 2564					
	Level 2	1087UE			1-30 กันยายน 2564					
ชื่อการทดสอบ (Test)	IQC			EQA			TEa	SIGMA	Rule	แหล่งอ้างอิง
	MEAN	SD	%CV	DV	Result	% Bias	กำหนด (%)	สรุป (Min)		
Glucose	116.10000	1.40000	1.206	93.00000	101.00000	7.92	10.00	1.72	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Glucose	290.30000	3.80000	1.309	93.00000	101.00000	7.92	10.00	1.59	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Urea Nitrogen	20.35000	0.88000	4.324	38.66000	37.80000	2.28	9.00	1.56	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Urea Nitrogen	59.80000	2.40000	4.013	38.66000	37.80000	2.28	9.00	1.68	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Creatinine	1.46000	0.03000	2.055	2.52000	2.65000	4.91	15.00	4.91	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
Creatinine	4.43000	0.07000	1.580	2.52000	2.65000	4.91	15.00	6.39	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Uric Acid	6.16000	0.12000	1.948	10.32000	10.47000	1.43	17.00	7.99	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Uric Acid	9.82000	0.18000	1.833	10.32000	10.47000	1.43	17.00	8.49	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Cholesterol	154.00000	2.60000	1.688	250.30000	247.00000	1.34	10.00	5.13	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s	CLIA
Cholesterol	278.00000	3.90000	1.403	250.30000	247.00000	1.34	10.00	6.18	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Triglycerides	98.30000	1.70000	1.729	530.25000	542.00000	2.17	25.00	13.20	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Triglycerides	251.10000	4.40000	1.752	530.25000	542.00000	2.17	25.00	13.03	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
HDL	48.90000	1.40000	2.863	61.28000	63.50000	3.50	11.00	2.66	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	Biologic variation
HDL	72.00000	2.00000	2.778	61.25000	63.50000	3.54	11.00	2.72	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	Biologic variation
LDL	127.80000	3.20000	2.504	160.99000	148.30000	8.56	13.60	2.01	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	Biologic variation
LDL	211.80000	7.50000	3.541	160.99000	148.30000	8.56	13.60	1.42	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	Biologic variation
Protein, Total	5.89000	0.26000	4.414	9.03000	9.20000	1.85	10.00	1.85	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Protein, Total	4.88000	0.32000	6.557	9.03000	9.20000	1.85	10.00	1.24	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Albumin	4.09000	0.22000	5.379	5.14000	5.75000	10.61	10.00	-0.11	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Albumin	3.19000	0.18000	5.643	5.14000	5.75000	10.61	10.00	-0.11	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Bilirubin, Direct	1.02000	0.11000	10.784	10.78431	10.8	0.00	20.00	1.85	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA
Bilirubin, Direct	1.68000	0.06000	3.571	10.71429	10.7	0.00	20.00	5.60	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s	RCPA
Bilirubin, Total	1.63000	0.11000	6.748	1.32000	1.42000	7.04	20.00	1.92	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Bilirubin, Total	5.18000	0.26000	5.019	1.32000	1.42000	7.04	20.00	2.58	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
AST	36.70000	1.90000	5.177	30.24000	31.00000	2.45	20.00	3.39	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
AST	154.60000	6.90000	4.463	30.24000	31.00000	2.45	20.00	3.93	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
ALT	37.00000	2.10000	5.676	15.07000	13.00000	15.92	20.00	0.72	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
ALT	150.50000	4.30000	2.857	15.07000	13.00000	15.92	20.00	1.43	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Alk Phos	171.30000	10.20000	5.954	111.35000	117.00000	4.83	30.00	4.23	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
Alk Phos	329.30000	15.30000	4.646	111.35000	117.00000	4.83	30.00	5.42	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s	CLIA
Sodium	138.30000	2.07000	1.497	163.08000	163.10000	0.01	5.67	3.78	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
Sodium	156.34000	2.61000	1.669	163.08000	163.10000	0.01	5.06	3.02	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
Potassium	4.00000	0.05000	1.250	5.26000	5.21000	0.96	24.94	19.18	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Potassium	6.02000	0.07000	1.163	5.26000	5.21000	0.96	16.03	12.96	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Chloride	97.87000	1.15000	1.175	119.53000	120.00000	0.39	5.00	3.92	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
Chloride	115.98000	1.33000	1.147	119.53000	120.00000	0.39	5.00	4.02	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
CO2	12.00000	0.80000	6.667	14.70000	12.00000	22.50	10.00	-1.88	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA
CO2	12.60000	1.20000	9.524	12.70000	12.60000	0.79	10.00	0.97	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA

ตารางการคำนวณค่า sigma score และการใช้ WESTGARD SIGMA RULES เดือนตุลาคม

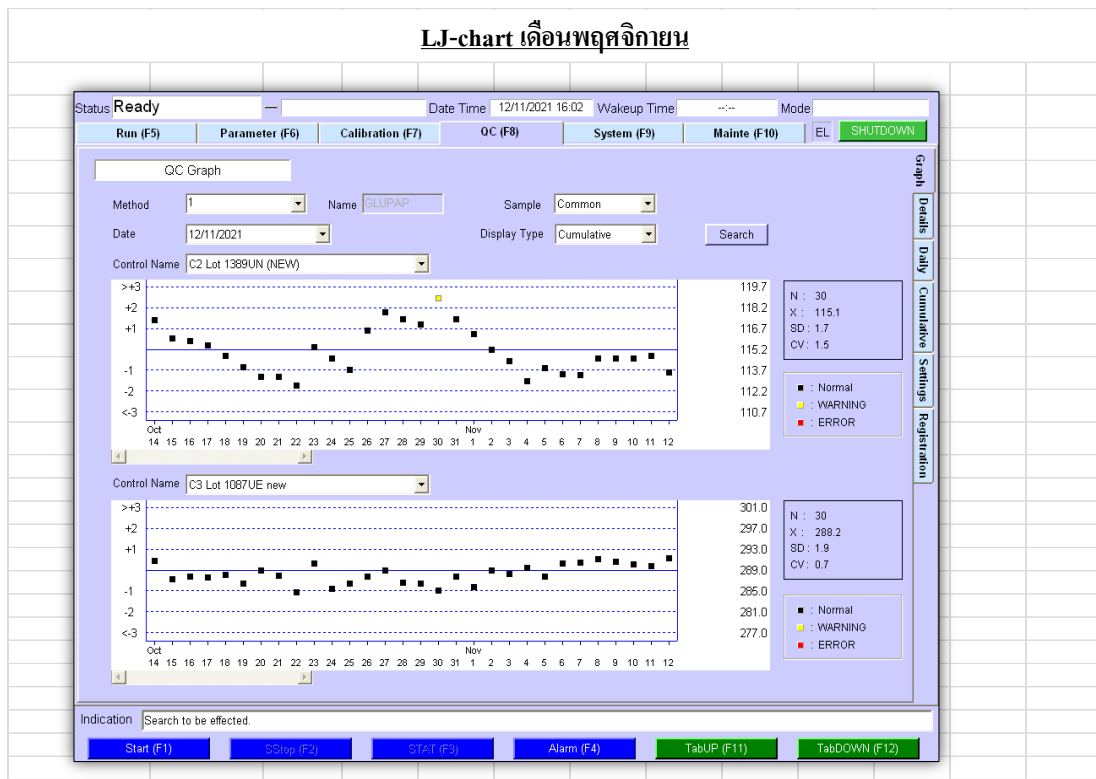
หน่วยงาน		โรงพยาบาลหนองวัวซอ								
ชื่อเครื่องมือ (Analyzer)		Rximola								
ชื่อโครงการ EQA		EQAC คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล								
ข้อมูล IQC (Name)		Lot No.	Expired date	Period (ช่วงเวลา)						
HUM ASY CONTROL	Level 1	1389UN		1-31 ตุลาคม 2564						
	Level 2	1087UE		1-31 ตุลาคม 2564						
ชื่อการทดสอบ (Test)	IQC			EQA			TE <sub>a</sub>	SIGMA	Rule	แหล่งอ้างอิง
	MEAN	SD	%CV	DV	Result	% Bias	กำหนด (%)			
Glucose	115.200	1.50000	1.302	93.00000	101.00000	7.92	10.00	1.60	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Glucose	289.000	4.00000	1.384	93.00000	101.00000	7.92	10.00	1.50	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Urea Nitrogen	19.810	0.72000	3.635	38.66000	37.80000	2.28	9.00	1.85	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Urea Nitrogen	58.620	1.79000	3.054	38.66000	37.80000	2.28	9.00	2.20	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Creatinine	1.470	0.02000	1.361	2.52000	2.65000	4.91	15.00	7.42	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Creatinine	4.440	0.05000	1.126	2.52000	2.65000	4.91	15.00	8.96	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Uric Acid	5.990	0.05000	0.835	10.32000	10.47000	1.43	17.00	18.65	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Uric Acid	9.570	0.09000	0.940	10.32000	10.47000	1.43	17.00	16.55	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Cholesterol	155.000	2.20000	1.419	250.30000	247.00000	1.34	10.00	6.10	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Cholesterol	273.800	3.90000	1.424	250.30000	247.00000	1.34	10.00	6.08	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Triglycerides	94.900	1.90000	2.002	530.25000	542.00000	2.17	25.00	11.40	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Triglycerides	241.400	7.00000	2.900	530.25000	542.00000	2.17	25.00	7.87	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
HDL	71.800	1.40000	1.950	61.28000	63.50000	3.50	11.10	3.90	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	Biologic variation
HDL	48.300	1.10000	2.277	61.25000	63.50000	3.54	11.10	3.32	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	Biologic variation
LDL	131.900	1.80000	1.365	160.99000	148.30000	8.56	13.60	3.70	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	Biologic variation
LDL	222.300	3.00000	1.350	160.99000	148.30000	8.56	13.60	3.74	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	Biologic variation
Protein, Total	5.970	0.13000	2.178	9.03000	9.20000	1.85	10.00	3.74	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
Protein, Total	5.000	0.10000	2.000	9.03000	9.20000	1.85	10.00	4.08	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
Albumin	4.100	0.12000	2.927	5.14000	5.75000	10.61	10.00	-0.21	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Albumin	3.190	0.10000	3.135	5.14000	5.75000	10.61	10.00	-0.19	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Bilirubin, Direct	1.040	0.09000	8.654	10.78431	10.8	0.00	20.00	2.31	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA
Bilirubin, Direct	1.650	0.05000	3.030	10.71429	10.7	0.00	20.00	6.60	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	RCPA
Bilirubin, Total	1.520	0.06000	3.947	1.32000	1.42000	7.04	20.00	3.28	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
Bilirubin, Total	4.770	0.10000	2.096	1.32000	1.42000	7.04	20.00	6.18	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
AST	36.000	1.50000	4.167	30.24000	31.00000	2.45	20.00	4.21	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
AST	153.100	1.90000	1.241	30.24000	31.00000	2.45	20.00	14.14	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
ALT	36.700	1.50000	4.087	15.07000	13.00000	15.92	20.00	1.00	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
ALT	148.400	3.70000	2.493	15.07000	13.00000	15.92	20.00	1.64	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Alk Phos	171.800	7.10000	4.133	111.35000	117.00000	4.83	30.00	6.09	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Alk Phos	331.700	12.60000	3.799	111.35000	117.00000	4.83	30.00	6.63	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Sodium	136.260	1.72000	1.262	163.08000	163.10000	0.01	5.67	4.48	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
Sodium	153.750	2.51000	1.633	163.08000	163.10000	0.01	5.06	3.09	ใช้ N = 4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-2.5s	CLIA
Potassium	3.960	0.05000	1.263	5.26000	5.21000	0.96	24.94	18.99	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Potassium	5.980	0.07000	1.171	5.26000	5.21000	0.96	16.03	12.87	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Chloride	98.570	0.91000	0.923	119.53000	120.00000	0.39	5.00	4.99	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
Chloride	117.950	1.13000	0.958	119.53000	120.00000	0.39	5.00	4.81	ใช้ N = 2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
CO2	12.100	0.90000	7.438	14.70000	12.10000	21.49	10.00	-1.54	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA
CO2	12.800	0.60000	4.688	12.70000	12.80000	0.78	10.00	1.97	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA

ตารางการคำนวณค่า sigma score และการใช้ WESTGARD SIGMA RULES เดือนพฤศจิกายน

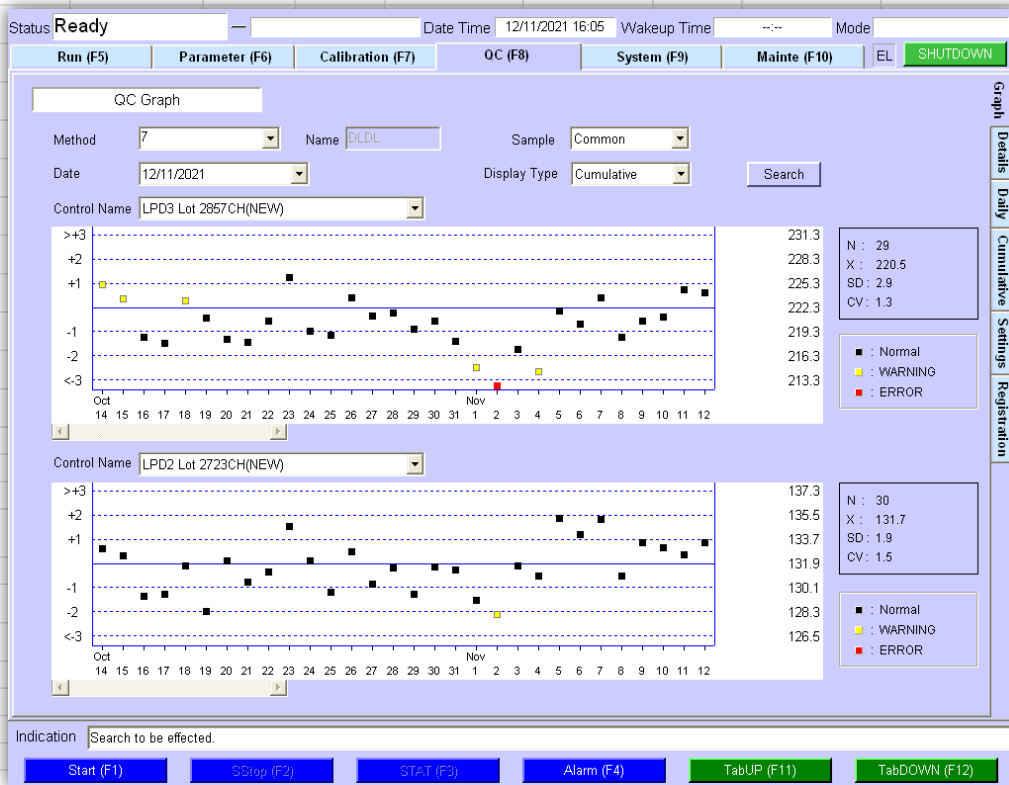
TEST PERFORMANCE										
หน่วยงาน		โรงพยาบาลหนองวัวซอ								
ชื่อเครื่องมือ (Analyzer)		Rximola								
ชื่อโครงการ EQA		EQAC คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล								
ข้อมูล IQC (Name)		Lot No.	Expired date	Period (ช่วงเวลา)						
HUMASY CONTROL	Level 1	1389UN		14 ตุลาคม-12 พฤศจิกายน 2564						
	Level 2	1087UE		14 ตุลาคม-12 พฤศจิกายน 2564						
ชื่อการทดสอบ (Test)	IQC			EQA			TEa	SIGMA	Rule	แหล่งอ้างอิง
	MEAN	SD	%CV	DV	Result	% Bias	กำหนด (%)	สรุป (Min)		
Glucose	115.100	1.70000	1.477	121.00000	115.100	4.87603	10.00	3.47	ใช้ N=4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-	CLIA
Glucose	288.200	1.90000	0.659	296.00000	288.200	2.63514	10.00	11.17	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Urea Nitrogen	20.300	0.74000	3.645	20.40000	20.300	0.49020	9.00	2.33	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Urea Nitrogen	59.000	1.82000	3.085	59.50000	59.000	0.84034	9.00	2.65	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Creatinine	1.490	0.03000	2.013	1.47000	1.490	1.36054	15.00	6.77	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Creatinine	4.480	0.08000	1.786	4.47000	4.480	0.22371	15.00	8.27	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Uric Acid	6.010	0.06000	0.998	6.01000	6.010	0.00000	17.00	17.03	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Uric Acid	9.610	0.11000	1.145	9.51000	9.610	1.05152	17.00	13.93	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Cholesterol	160.500	3.30000	2.056	166.00000	160.500	3.31325	10.00	3.25	ใช้ N=4 หรือ 6 และ Control rule คือ Multi-rule 1-3s/2-2s/R-4s/4-1s หรือ 1-	CLIA
Cholesterol	282.600	6.00000	2.123	284.00000	282.600	0.49296	10.00	4.48	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
Triglycerides	96.100	1.60000	1.665	93.80000	96.100	2.45203	25.00	13.54	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Triglycerides	247.000	2.90000	1.174	246.00000	247.000	0.40650	25.00	20.95	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
HDL	50.500	1.50000	2.970	48.30000	50.500	4.55487	11.10	2.20	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	Biologic variation
HDL	73.600	2.30000	3.125	71.40000	73.600	3.08123	11.10	2.57	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	Biologic variation
LDL	131.700	1.90000	1.443	137.00000	131.700	3.86861	13.60	6.75	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	Biologic variation
LDL	220.500	2.90000	1.315	216.00000	220.500	2.08333	13.60	8.76	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	Biologic variation
Protein, Total	6.100	0.07000	1.148	5.89000	6.100	3.56537	10.00	5.61	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s	CLIA
Protein, Total	5.100	0.03000	0.588	4.88000	5.100	4.50820	10.00	9.34	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Albumin	4.190	0.05000	1.193	4.20000	4.190	0.23810	10.00	8.18	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Albumin	3.260	0.02000	0.613	3.20000	3.260	1.87500	10.00	13.24	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Bilirubin, Direct	1.000	0.09000	9.000	1.13000	1.000	11.50442	20.00	0.94	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA
Bilirubin, Direct	1.670	0.04000	2.395	1.86000	1.670	10.21505	20.00	4.09	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	RCPA
Bilirubin, Total	1.520	0.06000	3.947	1.75000	1.520	13.14286	20.00	1.74	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Bilirubin, Total	4.850	0.07000	1.443	5.58000	4.850	13.08244	20.00	4.79	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
AST	36.600	1.00000	2.732	38.00000	36.600	3.68421	20.00	5.97	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s	CLIA
AST	154.600	1.80000	1.164	156.00000	154.600	0.89744	20.00	16.41	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
ALT	36.500	1.20000	3.288	41.00000	36.500	10.97561	20.00	2.74	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
ALT	152.300	2.50000	1.641	156.00000	152.300	2.37179	20.00	10.74	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Alk Phos	170.100	5.90000	3.469	172.00000	170.100	1.10465	30.00	8.33	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Alk Phos	328.600	9.40000	2.861	324.00000	328.600	1.41975	30.00	9.99	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Sodium	135.880	2.32000	1.707	141.00000	135.880	3.63121	5.67	1.19	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Sodium	153.200	2.02000	1.319	158.00000	153.200	3.03797	5.06	1.53	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	CLIA
Potassium	3.950	0.06000	1.519	4.01000	3.950	1.49626	24.94	15.43	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Potassium	5.990	0.06000	1.002	6.24000	5.990	4.00641	16.03	12.00	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-3s หรือ 1-3.5s	CLIA
Chloride	98.590	1.06000	1.075	99.00000	98.590	0.41414	5.00	4.27	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
Chloride	117.780	1.37000	1.163	118.00000	117.780	0.18644	5.00	4.14	ใช้ N=2 หรือ 3 และ Control rule คือ 1-2.5s	CLIA
CO2	12.000	0.70000	5.833	14.70000	12.000	18.36735	10.00	-1.43	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA
CO2	12.600	0.60000	4.762	12.80000	12.600	1.56250	10.00	1.77	ใช้ Maximum QC procedure เท่าที่สามารถทำได้	RCPA

# 9.การประเมินผลการเปลี่ยนแปลง: ทีมงานประเมินผลการดำเนินโครงการพัฒนาโดยการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงของแนวโน้ม Levey-Jennings control chart และติดตามแนวโน้มค่า %CV ของแต่ละเดือน

ตัวอย่าง Levey-Jennings control chart หลังการใช้ Lab mean และ Lab SD



## LJ-chart เดือนพฤศจิกายน



ตัวอย่าง Levey-Jennings control chart หลังการใช้ Lab mean และ Lab SD

## LJ-chart เดือนพฤศจิกายน

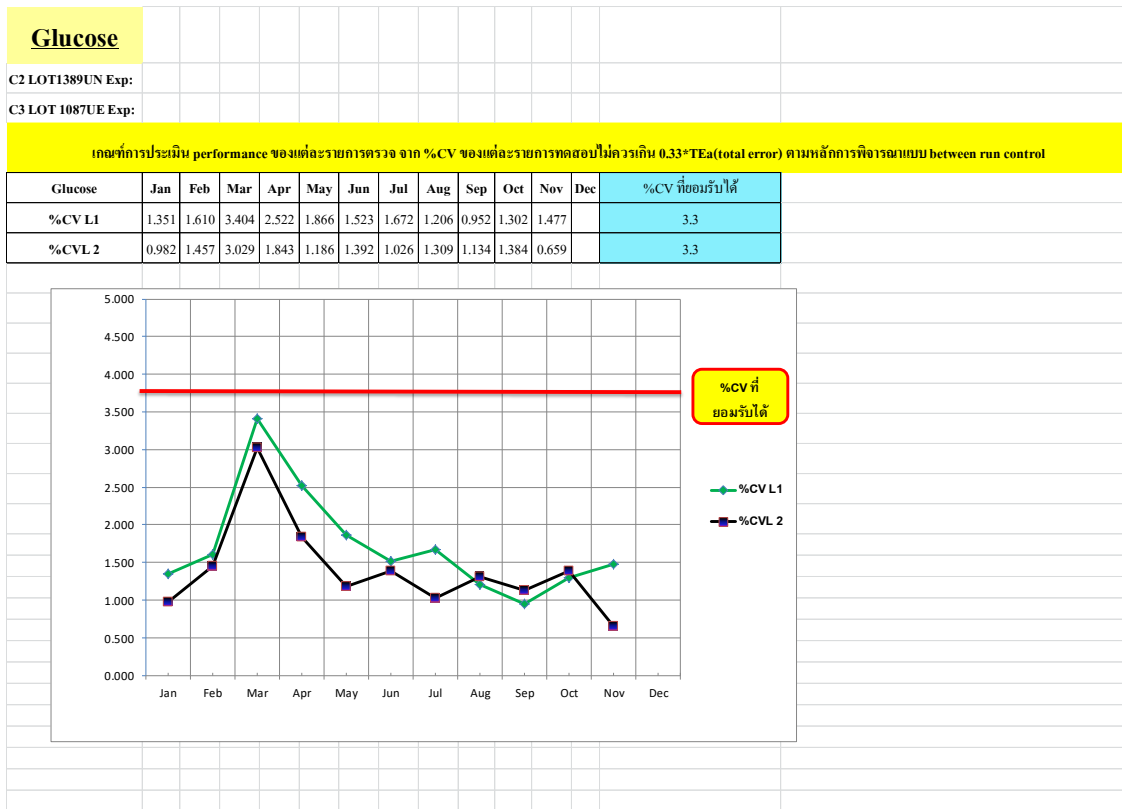




## LJ-chart เดือนพฤศจิกายน



ตัวอย่าง กราฟการติดตาม lab performance สาขาเคมีคลินิก



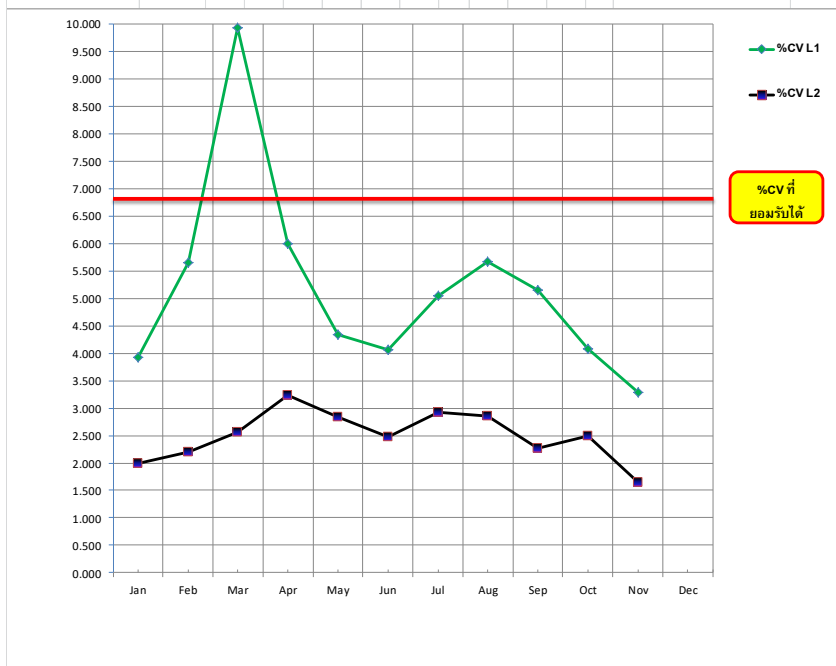
**ALT**

C2 LOT1389UN Exp:

C3 LOT 1087UE Exp:

เกณฑ์การประเมิน performance ของแต่ละรายการตรวจ จาก %CV ของแต่ละรายการทดสอบไม่ควรเกิน 0.33\*TEa(total error) ตามหลักการพิจารณาแบบ between run control

ALT	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	%CV ที่ยอมรับได้
%CV L1	3.916	5.645	9.924	5.995	4.336	4.065	5.040	5.676	5.149	4.087	3.288		6.6
%CV L2	1.992	2.201	2.561	3.232	2.830	2.483	2.922	2.857	2.268	2.493	1.641		6.6



ตัวอย่าง กราฟ  
การติดตาม  
lab

performance สาขาเคมีคลินิก

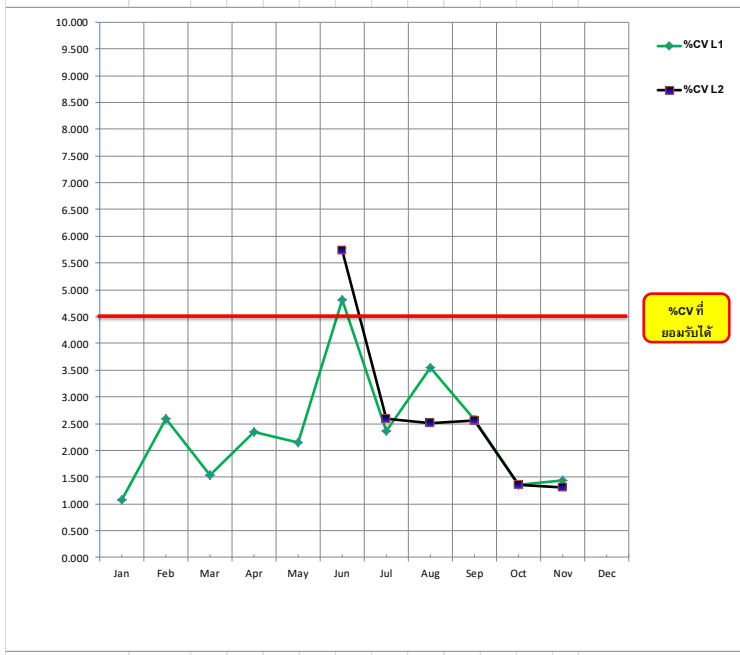
**LDL-c**

C2 LOT1389UN Exp:

C3 LOT 1087UE Exp:

เกณฑ์การประเมิน performance ของแต่ละรายการตรวจ จาก %CV ของแต่ละรายการทดสอบไม่ควรมเกิน 0.33\*TEa(total error) ตามหลักการพิจารณาแบบ between run control

LDL-c	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	%CV ที่ยอมรับได้
%CV L1	1.085	2.587	1.534	2.348	2.148	4.806	2.369	3.541	2.580	1.365	1.443		4.48
%CV L2						5.736	2.590	2.504	2.551	1.350	1.315		4.48



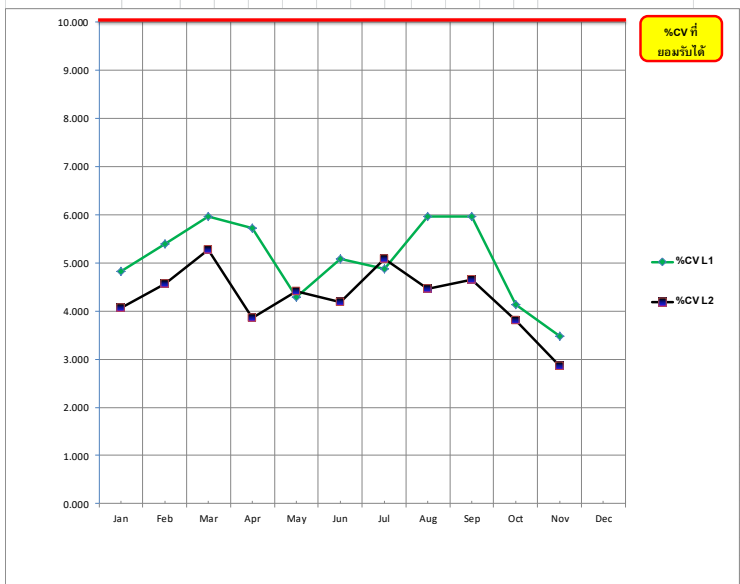
**ALP**

C2 LOT1389UN Exp:

C3 LOT 1087UE Exp:

เกณฑ์การประเมิน performance ของแต่ละรายการตรวจ จาก %CV ของแต่ละรายการทดสอบไม่ควรมเกิน 0.33\*TEa(total error) ตามหลักการพิจารณาแบบ between run control

ALP	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	%CV ที่ยอมรับได้
%CV L1	4.829	5.383	5.962	5.727	4.293	5.085	4.878	5.954	5.954	4.133	3.469		10
%CV L2	4.062	4.565	5.278	3.847	4.405	4.175	5.081	4.664	4.646	3.799	2.861		10



จากการพิจารณาผลการดำเนินโครงการพบว่า การทดสอบที่แสดงให้เห็นแนวโน้ม %CV ที่ลดลง มีหลายรายการทดสอบได้แก่ Glucose, Uric acid, Triglyceride, LDL-c, Total protein, Albumin, Direct bilirubin, Total bilirubin, AST, ALT และ ALP ส่วนการทดสอบอื่นเช่น BUN, Creatinine, Cholesterol, HDL-c, Bicarbonate และการทดสอบกลุ่ม ISE นั้นมีแนวโน้มที่ใกล้เคียงเดิม หรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ซึ่งทีมพัฒนาคาดว่าเกิดขึ้นจาก 1. น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีความเสถียรมากอยู่แล้วทำให้ผล %CV ออกมาใกล้เคียงค่าเดิมก่อนนำ sigma metric มาใช้ 2. การทดสอบมีความไม่เสถียรสูงมากและมีปัจจัยที่ส่งผลต่อค่าการตรวจวิเคราะห์จำนวนมาก ทำให้ความควบคุมแนวโน้มผลการทดสอบได้ยาก

**10. บทเรียนที่ได้รับ:** ทางทีมพัฒนาได้รับประสบการณ์ในการเรียนรู้และพัฒนาการนำระบบ sigma-metric มาใช้ในการพัฒนาคุณภาพแล้วความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ซึ่งสิ่งที่ท้าทายในโครงการพัฒนาครั้งนี้คือการที่สารควบคุมคุณภาพ IQC นั้นเป็นสารที่ต้องนำมาละลายก่อนใช้ทำให้การละลายสารควบคุมคุณภาพแต่ละครั้งจะมีปัจจัยที่ทำให้ค่าของสารควบคุมคุณภาพแปรเปลี่ยนได้หลายปัจจัย ทั้ง Error จากอุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดสารละลาย ความสะอาดของตัวทำละลาย รวมทั้ง Error ที่เกิดจากทักษะการละลายสารของผู้ปฏิบัติงานแต่ละคน รวมทั้งการทดสอบในบางรายการพบว่าสามารถควบคุม %CV ได้ยากทำให้แนวโน้ม %CV นั้นไม่เปลี่ยนแปลงหรือสูงขึ้น และสิ่งท้าทายที่สำคัญที่สุดของโครงการพัฒนานี้คือการทำให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนตระหนักถึงความสำคัญของการใช้งาน sigma metric ทางทีมพัฒนาก็ได้เน้นย้ำเรื่องความสำคัญของความถูกต้องและแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่หากการควบคุมคุณภาพไม่คงที่จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์คลาดเคลื่อนจะสามารถนำไปสู่การออกผลที่ผิดพลาดได้ง่ายๆ ซึ่งจะนำไปสู่ความไม่ปลอดภัยทั้งของผู้ให้บริการและผู้รับบริการ

ทั้งนี้ทีมพัฒนาก็ได้สังเกตเห็นถึงปัญหาที่ยังต้องมีการแก้ไขต่อไปคือในส่วนของโอกาสเกิด Error ทั้งจากอุปกรณ์การทำงานและสารละลาย รวมทั้งทักษะของผู้ปฏิบัติงานโดยทีมพัฒนาจะนำไปศึกษาเพื่อพัฒนาในโอกาสต่อไป

## 11. การติดต่อกับทีมงาน:

- นาย ณัฐภัทร กลิ่นสุคนธ์
  - เบอร์ติดต่อโทร 063-3911917
  - Email: [Nattaphat\\_glinsukon@kkumail.com](mailto:Nattaphat_glinsukon@kkumail.com)