



การนำแนวทางการบริหารคุณภาพเชิงความเสี่ยงมาใช้ในการบูรณาการ Sigma Metrics และการวางแผนการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก: การศึกษาย้อนหลัง
Implementation of Risk-based Quality Management Through Integration of Sigma Metrics and Quality Control Planning in Clinical Chemistry Laboratory: A Retrospective Study

ณัฐธิดา ผิวจันทร์^{1*} และ ธารารัตน์ ขาวเขียว²

Nattida Phiwchan^{1*} and Tararat Khaokhiew²

¹ นักศึกษาระดับปริญญาโท, หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต, สาขาเทคโนโลยีและการจัดการทางเทคนิคการแพทย์, คณะเทคนิคการแพทย์, มหาวิทยาลัยมหิดล

¹ Graduate student, Department of Clinical Chemistry, Faculty of Medical technology, Mahidol University.

² อาจารย์, ภาควิชาเคมีคลินิก, คณะเทคนิคการแพทย์, มหาวิทยาลัยมหิดล

² Lecture, Department of Clinical Chemistry, Faculty of Medical technology, Mahidol University.

*Corresponding author, E-mail: nattida.phw@student.mahidol.edu

บทคัดย่อ

การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีบทบาทสำคัญในการตัดสินใจทางการแพทย์ และระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการต้องอาศัยการประเมินความเสี่ยงและกลยุทธ์การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การศึกษานี้ประยุกต์ใช้ Sigma Metrics (σ) ควบคู่กับการวิเคราะห์ความเสี่ยงและการวางแผนการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องค์กรฯ จังหวัดนครนายก ในการพัฒนาคุณภาพด้านการวิเคราะห์และลดระดับผลกระทบความเสี่ยง โดยเป็นการศึกษาย้อนหลังในการทดสอบจำนวน 21 รายการ โดยศึกษาข้อมูล Internal Quality Control (IQC) และ External Quality Assurance (EQA) ช่วงปี พ.ศ. 2565-2567 เพื่อประเมิน Sigma Metrics โดยนำการทดสอบที่มีค่า $\sigma < 4$ ไปประเมิน Quality Goal Index (QGI) ร่วมกับการประเมินความเสี่ยง การทดสอบที่มีระดับผลกระทบความเสี่ยงปานกลางขึ้นไป จะถูกนำไปวิเคราะห์สาเหตุรากเพื่อบูรณาการเข้าสู่แผนการควบคุมคุณภาพ จากการศึกษพบว่า ในรอบการประเมินที่ 1/2567 พบรายการทดสอบที่มีค่า $\sigma < 4$ จำนวน 8 รายการ คิดเป็น 38.10% (8/21) ซึ่งสอดคล้องกับบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดในระบบคุณภาพ เมื่อนำรายการทดสอบเหล่านี้ มาวิเคราะห์สาเหตุรากของปัญหาและประเมินความเสี่ยง พบว่า Sodium (Na) และ Chloride (Cl) มีความเสี่ยงระดับสูงและปานกลาง และจากการวิเคราะห์ QGI พบปัญหาด้านความ



แม่นยำและความถูกต้อง สาเหตุหลักมาจากการบำรุงรักษาที่ไม่เพียงพอและการรบกวนจากตัวอย่างที่มีโปรตีนสูง ภายหลังการปรับปรุงกระบวนการตามแผนควบคุมคุณภาพเฉพาะทั้ง 8 รายการทดสอบ และทำการประเมิน ในรอบที่ 2/2567 พบว่ามีรายการทดสอบที่มีค่า $\sigma < 4$ ลดลงเหลือ 2 รายการ (การทดสอบ Na และ Cl) คิดเป็น 9.52% (2/21) และมีความเสี่ยงระดับต่ำ ซึ่งเป็นระดับความเสี่ยงที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญการบูรณาการ Sigma Metrics กับการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบสามารถช่วยยกระดับประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการและความน่าเชื่อถือของผลวิเคราะห์เพื่อการตัดสินใจทางคลินิก

คำสำคัญ: Sigma Metrics, การบริหารความเสี่ยง, การวางแผนการควบคุมคุณภาพ

Abstract

Clinical chemistry testing plays a crucial role in medical decision-making, and laboratory quality management systems require continuous risk assessment and improvement strategies. This study applied Sigma metrics (σ) in conjunction with risk analysis and quality control planning in the clinical chemistry laboratory at Somdej Phra Thep Rattanakul Hospital, Srinakharinwirot University Ongkharak, Nakhon Nayok, to enhance analytical quality and reduce risk impact levels. This retrospective study examined 21 tests using Internal Quality Control (IQC) and External Quality Assurance (EQA) data from 2022-2024 to evaluate Sigma metrics. Tests with $\sigma < 4$ were further assessed using Quality Goal Index (QGI) combined with risk assessment. Tests with moderate or higher risk impact levels were subjected to root cause analysis for integration into quality control plans. The results showed that in the assessment period of 1/2024, 8 tests (38.10%, 8/21) had $\sigma < 4$, which corresponded with nonconformity records in the quality system. When these tests were analyzed root cause analysis and risk assessment, Sodium (Na) and Chloride (Cl) were identified as having high and moderate risk levels. QGI analysis revealed issues with precision and accuracy primarily caused by insufficient maintenance and interference from high-protein samples. Following implementation of specific quality control improvement measures and reassessment for 8 tests in period of 2/2024, the number of tests with $\sigma < 4$ decreased to only two tests (Na and Cl), representing 9.52% (2/21), with low risk levels as significantly reduced risk levels. In conclusion, the integration of sigma metrics with risk management and systematic quality control can effectively enhance laboratory performance and the reliability of analytical results for clinical decision-making.

Keywords: Sigma Metrics, Risk Management, Quality Control Planning



บทนำ

ปัจจุบันการใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญต่อการวินิจฉัย ติดตามอาการ พยากรณ์โรค และการตัดสินใจรักษาผู้ป่วย ผลการตรวจที่แม่นยำและถูกต้องจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจให้กับแพทย์และทำให้การรักษาผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ (ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย, 2567) อย่างไรก็ตาม ความผิดพลาดในกระบวนการตรวจวิเคราะห์สามารถเกิดขึ้นได้ในหลายขั้นตอน เช่น ก่อนการวิเคราะห์ การวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ โดยจากการศึกษาพบว่า ความผิดพลาดในขั้นตอนการวิเคราะห์มีอัตราอยู่ที่ร้อยละ 2.1 และเกิดจากการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) ถึงร้อยละ 41.9 (Teshome et al., 2021) ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความแม่นยำของผลการตรวจมาตรฐาน ISO 15189:2022 Medical laboratories-Requirements for quality and competence ข้อ 7.3.7 Ensuring the validity of examination results (International Organization for Standardization [ISO], 2022) กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assurance; EQA) อย่างไรก็ตาม การใช้ IQC และ EQA เพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอในการรับประกันความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ จึงมีการนำเครื่องมือเพิ่มเติม เช่น Sigma Metrics และ Quality Goal Index (QGI) มาใช้ในการควบคุมคุณภาพผลการตรวจ

Sigma Metrics เป็นเครื่องมือวัดคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งอ้างอิงจากแนวคิด Six Sigma ในภาคอุตสาหกรรม โดยนำค่า Sigma Metrics มาประยุกต์ใช้ในการวัดประสิทธิภาพของกระบวนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งบ่งชี้จำนวนข้อผิดพลาดหรือความเบี่ยงเบนที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการนั้น ๆ ค่า sigma metrics ยิ่งสูง แสดงว่ากระบวนการมีคุณภาพดี (กุลนารี สิริสาลี, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ล้ำชา และ โสภณ สิริสาลี, 2554) การประเมินระดับคุณภาพตามแนวคิด sigma metrics (Westgard & Westgard, 2017) สามารถจำแนกประสิทธิภาพของกระบวนการวิเคราะห์ออกเป็น 6 ระดับ และช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกกลยุทธ์ในการควบคุมคุณภาพได้อย่างเหมาะสมตามแนวทาง Westgard's sigma rules ดังนี้ โดยระดับ $\geq 6\sigma$ แสดงถึงคุณภาพชั้นนำระดับโลก สามารถใช้กลยุทธ์การควบคุมคุณภาพแบบผ่อนปรน เช่น ใช้กฎ 13s และ QC 2 ระดับ วันละ 1 รอบ ส่วนระดับ 5-6 σ แสดงถึงคุณภาพดีเยี่ยม ใช้กฎ 13s, 22s และ R4s พร้อม QC 2 ระดับ วันละ 1 รอบ ระดับ 4-5 σ แสดงถึงคุณภาพดี ใช้กฎ 13s, 22s, R4s และ 41s ควบคุม QC 2 ระดับ วันละ 2 รอบ หรือ QC ซ้ำระดับละ 2 ครั้ง วันละ 1 รอบ ขณะที่ระดับ 3-4 σ จัดเป็นระดับต้องเฝ้าระวัง ใช้กฎควบคุมคุณภาพแบบเข้มงวด ได้แก่ 13s, 22s, R4s, 41s และ 8x พร้อม QC 2 ระดับ วันละ 4 รอบ หรือซ้ำระดับละ 2 ครั้ง วันละ 2 รอบสำหรับระดับ 2-3 σ และ $<2\sigma$ ซึ่งจัดเป็นคุณภาพต่ำและไม่ยอมรับได้ตามลำดับ จำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพเข้มงวด พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงกระบวนการ เช่น การบำรุงรักษาเครื่องมือ การฝึกอบรบบุคลากร และการทวนสอบผลวิเคราะห์ เพื่อยกระดับประสิทธิภาพของกระบวนการวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด



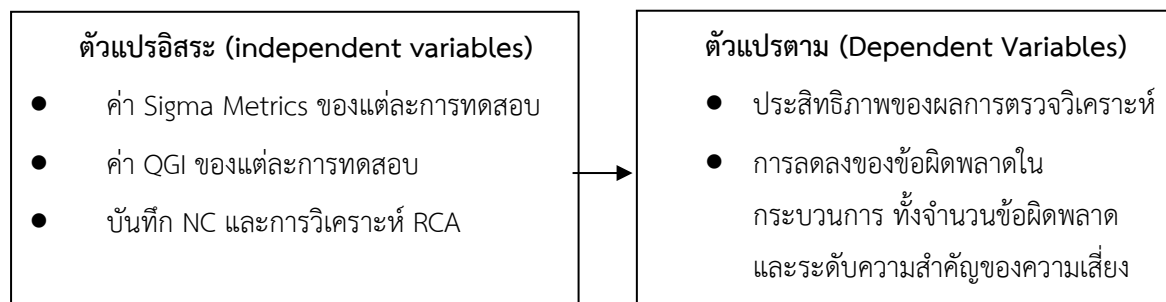
นอกจากนี้ งานวิจัยหลายชิ้น (Kumar & Mohan, 2018, Pradhan et al., 2022) ยังใช้ Quality Goal Index (QGI) ร่วมกับ Sigma Metrics เนื่องจาก QGI เป็นตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้เพื่อจำแนกประเภทของความคลาดเคลื่อนของผลการวิเคราะห์ที่เกิดจากปัญหาด้านความแม่นยำ (Imprecision) ปัญหาด้านความถูกต้อง (Inaccuracy) หรือปัญหาทั้งสองด้าน การบูรณาการ Sigma Metrics ไม่เพียงแต่ใช้ในการบริหารด้านประสิทธิภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ แต่ยังสามารถใช้ร่วมกับ QGI เพื่อระบุสาเหตุรากของความผิดพลาดเพื่อให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งนำไปสู่การวิเคราะห์ข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพและการปรับปรุงกระบวนการอย่างตรงจุดเมื่อพบการทดสอบที่มีค่า Sigma Metrics น้อยกว่า 4 (Vyakaranam et al., 2024) ตามมาตรฐาน ISO 15189:2022 ยังคงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการติดตามและบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Nonconformity; NC) ช่วยในการแก้ไขปัญหาและพัฒนาคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ และนำไปสู่การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ซึ่งการบริหารคุณภาพเชิงความเสี่ยงเป็นแนวทางที่มุ่งเน้นการระบุ ประเมิน ควบคุม และติดตามความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบริการทางห้องปฏิบัติการ โดยเป็นเครื่องมือที่ช่วยจัดการกับความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น โดยสามารถวางแผนการควบคุมคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ด้วยเหตุผลดังกล่าว ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาการบูรณาการเครื่องมือหลายประเภท เช่น Sigma Metrics, QGI, Root Cause Analysis (RCA) และ Risk Assessment ในการวัดประสิทธิภาพ การจำแนกประเภทความคลาดเคลื่อน การหาสาเหตุราก และการประเมินความเสี่ยง มาเป็นแนวทางในการยกระดับประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยมุ่งเน้นการทดสอบทางเคมีคลินิกจำนวน 21 รายการทดสอบ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวางแผนการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม ปรับปรุงกระบวนการวิเคราะห์ และลดความเสี่ยงในการทดสอบเคมีทางคลินิกอย่างเป็นระบบ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อค้นหาปัญหาและปัจจัยเสี่ยงที่ส่งต่อการทดสอบที่มีค่า Sigma Metrics น้อยกว่า 4 ซึ่งเป็นการทดสอบที่จัดอยู่ในระดับคุณภาพต้องได้รับการปรับปรุง โดยใช้ Quality Goal Index และ Root Cause Analysis (RCA) เพื่อปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการวิเคราะห์
2. เพื่อศึกษาแนวทางการควบคุมคุณภาพภายในที่นอกเหนือจากวิธีดั้งเดิม โดยอาศัยการบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด (Nonconformities; NC) ของ IQC อย่างเป็นระบบ ร่วมกับ RCA และการประเมินความเสี่ยง เพื่อช่วยระบุรากของปัญหาและลดระดับความเสี่ยงในกระบวนการตรวจวิเคราะห์

กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาเป็นแบบ Retrospective Study วิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องค์กรฯ จังหวัดนครนายก

1.1 ศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) ปี พ.ศ. 2565-2567

1.2 ศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assurance; EQA) ปี พ.ศ. 2565-2567

1.3 ศึกษาบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านการควบคุมคุณภาพภายใน ปี พ.ศ. 2567

2. กลุ่มตัวอย่าง (Sample Selection)

2.1 ศึกษาการทดสอบทางเคมีคลินิกที่เปิดให้บริการในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก จำนวน 21 รายการ

2.2 ศึกษาการทดสอบที่ให้ผลลัพธ์ Sigma Metrics น้อยกว่า 4

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

เก็บรวบรวมข้อมูลการควบคุมคุณภาพ IQC จากงานประจำวัน และข้อมูลการควบคุมคุณภาพ EQA ที่เข้าร่วมกับองค์กรภายนอกประจำเดือน โดยรวบรวมข้อมูลสถิติดังนี้

3.1 ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรผัน (coefficient of Variation; CV) จากผล IQC

3.2 ค่าความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ (bias) โดยเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมาย EQA

3.3 ค่า total error allowable (TEa) จากแหล่งอ้างอิง CLIA ที่ปรากฏในเอกสาร

Final rule: Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) proficiency testing—Analytes and acceptable performance

4. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)



4.1 การคำนวณ Sigma Metrics

ประเมินประสิทธิภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ 21 รายการทดสอบ ได้แก่ Glucose (GLU), Blood Urea Nitrogen (BUN), Creatinine (CREA), Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (CL), Total protein (TP), Albumin (ALB), Direct bilirubin (DBIL), Total bilirubin (TBIL), Aspartate transaminase (AST), Alanine transaminase (ALT), Alkaline phosphatase (ALP), Calcium (Ca), Magnesium (Mg), Phosphorus (Phos), Cholesterol (CHOL), Triglyceride (TG), High Density Lipoprotein (HDL), Direct Low-Density Lipoprotein Cholesterol (Direct LDL) และ Uric acid (UA) โดยใช้สูตรคำนวณตามสมการนี้

$$\text{sigma metrics} = \frac{\%TEa - \%Bias}{\% CV}$$

จัดระดับประสิทธิภาพ/คุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์ดังนี้

sigma metrics ≥ 6 : ระดับคุณภาพชั้นนำระดับโลก (World-class quality)

$5 \geq \text{sigma metrics} < 6$: ระดับคุณภาพดีเยี่ยม (Excellent)

$4 \geq \text{sigma metrics} < 5$: ระดับคุณภาพดี (Good)

$3 \geq \text{sigma metrics} < 4$: ระดับคุณภาพพอใช้หรือระดับที่ต้องเฝ้าระวัง (Marginal)

$2 \geq \text{sigma metrics} < 3$: ระดับคุณภาพต่ำ (Poor)

sigma metrics < 2 : ระดับคุณภาพไม่ยอมรับได้ (Unacceptable)

4.2 คำนวณค่า quality goal index (QGI)

จำแนกปัจจัยปัญหาในการทดสอบที่ได้ sigma metrics น้อยกว่า 4 ใช้สูตรคำนวณตามสมการดังนี้

$$QGI = \frac{\%Bias}{1.5 \times \%CV}$$

การแปลผลค่า QGI

QGI < 0.8 : ความไม่แม่นยำ (imprecision) เป็นสาเหตุหลัก

QGI ระหว่าง 0.8 - 1.2: ทั้งความไม่แม่นยำและความไม่ถูกต้อง

QGI > 1.2 : ความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) เป็นสาเหตุหลักของ

4.3 การวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยใช้เครื่องมือ Risk matrix

ประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ในการทดสอบที่คำนวณได้ค่า Sigma Metrics น้อยกว่า 4 ตามแนวทางสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) โดยจะพิจารณาจากระดับความเสี่ยงจากระดับโอกาสเกิด ระดับผลกระทบ เพื่อนำไปประเมินผลกระทบความเสี่ยง โดยการประเมินความเสี่ยงสามารถประเมินได้จาก Risk Matrix (สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล, ม.ป.ป.) ดังภาพที่ 2

ความรุนแรงของเหตุการณ์/ผลที่เกิดขึ้นตามมา (Consequence)		โอกาสเกิดเหตุการณ์/ความถี่ (Likelihood)				
		อาจเกิด 1 ครั้งใน 2-5 ปี	อาจเกิด 1 ครั้งต่อปี	เกิดเกือบทุกเดือน	เกิดเกือบทุกสัปดาห์	เกิดเกือบทุกวัน
		Remote (1)	Uncommon (2)	Occasional (3)	Probable (4)	Frequent (5)
I, 5	Catastrophic (5)	5	10	15	20	25
H, 4	Major (4)	4	8	12	16	20
G, 3	Moderate (3)	3	6	9	12	15
E-F, 2	Minor (2)	2	4	6	8	10
A-D, 1	Negligible (1)	1	2	3	4	5

*สีเขียว= เสี่ยงต่ำ, สีเหลือง=เสี่ยงปานกลาง, สีส้ม=เสี่ยงสูง, สีแดง=เสี่ยงสูงมาก

ภาพที่ 2 การวิเคราะห์ความเสี่ยง Risk Matrix แบบ 5x5

นำความรุนแรงของเหตุการณ์/ผลที่เกิดขึ้นตามมา (Consequence) คูณด้วย โอกาสเกิดเหตุการณ์/ความถี่ (Likelihood) ตามตาราง Risk Matrix จะได้เป็น Risk Level คือระดับความสำคัญของความเสี่ยง จัดได้ 4 ระดับ ได้แก่

สีเขียว = ความเสี่ยงระดับต่ำ (Low Risk)

สีเหลือง = ความเสี่ยงระดับปานกลาง (Moderate Risk)

สีส้ม = ความเสี่ยงระดับสูง (High Risk)

สีแดง = ความเสี่ยงระดับสูงมาก (Extreme Risk)

เมื่อประเมินระดับความสำคัญของความเสี่ยงแล้วนั้น จะต้องมีการติดตามและทบทวนความเสี่ยงที่เกิดขึ้น โดยจะต้องวิเคราะห์หาสาเหตุราก (Root Cause Analysis) เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำการทดสอบที่ประเมินได้ระดับความสำคัญของความเสี่ยงที่ระดับผลกระทบความเสี่ยงตั้งแต่ “ปานกลาง” ขึ้นไปค้นหาแนวทางป้องกันต่อไป

4.4 การวิเคราะห์สาเหตุราก (Root Cause Analysis)

หารากของปัญหาในการทดสอบระดับความสำคัญของความเสี่ยงที่ระดับตั้งแต่ “ปานกลาง” ขึ้นไป โดยใช้เครื่องมือ Fish's Bone Diagram

4.5 นำผลวิเคราะห์ไปใช้ปรับปรุงคุณภาพ (Implementation of Quality Improvement) จัดทำแผนควบคุมคุณภาพ (Quality Control Plan; QCP) เพื่อป้องกันปัญหา และลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

4.6 วิเคราะห์ผลลัพธ์หลังการปรับปรุงกระบวนการเพื่อประเมินผลลัพธ์ โดยประเมินตาม 2 หัวข้อดังนี้

4.6.1 ประเมินประสิทธิภาพของการทดสอบโดยใช้ Sigma Metrics เป็นตัวชี้วัด

4.6.2 ประเมิน Quality Control Plan (QCP) ที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการจากระดับผลกระทบความเสี่ยง



ผลการวิจัย

1. ผลการคำนวณ Sigma Metrics

จากการศึกษารายการทดสอบจำนวน 21 รายการทดสอบ ประเมินประสิทธิภาพแต่ละการทดสอบ โดยใช้ค่า Sigma Metrics สามารถแสดงระดับประสิทธิภาพแต่ละการทดสอบ เพื่อเฝ้าระวังการทดสอบที่ Sigma Metrics น้อยกว่า 4 ผลดังแสดงตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่า Sigma Metrics 21 รายการทดสอบ ตั้งแต่ปี 2565-2567

Test	QC Level	%TEa	2565			2566		2567	
			1 st	2 nd	3 rd	1 st	2 nd	1 st	2 nd
ALB	I	10	4.41	4.13	3.49	5.56	3.67	2.82	5.43
	II	10	5.63	2.99	3.11	9.05	6.29	3.53	6.01
ALP	I	30	5.04	5.44	5.19	9.30	8.25	9.43	6.74
	II	30	7.56	8.88	10.08	7.73	10.34	10.81	8.42
ALT	I	20	6.62	6.01	6.22	6.82	6.72	6.32	6.06
	II	20	9.28	7.36	9.36	10.35	10.20	6.20	6.00
AST	I	20	6.35	6.44	5.54	9.48	6.54	8.87	7.27
	II	20	9.95	8.84	10.06	8.05	8.42	9.72	7.76
DBIL	I	20	8.61	5.98	7.56	13.65	7.69	5.43	5.20
	II	20	7.99	6.37	8.41	8.13	9.20	5.90	6.12
TBIL	I	20	6.59	5.71	7.84	5.48	5.67	6.70	6.13
	II	20	7.36	4.60	5.85	10.87	11.24	8.27	6.93
Ca	I	8.3	3.68	2.79	1.57	8.15	6.04	3.85	5.03
	II	8.3	2.53	4.33	1.47	6.00	5.56	3.29	5.36
Cl	I	5	1.05	1.75	1.30	3.13	3.16	2.33	1.93
	II	5	1.74	1.42	1.68	2.81	2.84	2.58	2.14
HDL	I	30	13.36	9.61	14.80	29.48	6.60	14.59	11.77
	II	30	15.59	13.63	20.38	13.24	13.78	15.98	12.94
Direct	I	15	6.11	5.16	7.15	8.60	9.68	5.93	5.19
LDL	II	15	7.65	5.98	10.00	5.76	8.25	6.32	5.05
CHOL	I	10	4.81	3.19	4.25	6.29	5.83	3.99	4.19
	II	10	4.64	2.84	3.54	4.97	4.61	5.52	5.41
CREA	I	15	6.75	5.10	12.78	14.15	5.86	9.12	6.70
	II	15	10.65	4.42	10.08	10.39	6.19	10.95	7.36
GLU	I	10	7.21	4.79	6.94	4.82	7.65	3.46	6.42
	II	10	7.02	4.26	6.76	4.34	6.90	5.67	6.26



ตารางที่ 1 (ต่อ)

Test	QC Level	%TEa	2565			2566		2567	
			1 st	2 nd	3 rd	1 st	2 nd	1 st	2 nd
Mg	I	25	10.64	8.22	14.41	13.03	7.51	11.34	11.07
	II	25	6.50	9.94	24.22	13.38	15.36	14.64	12.57
Phos	I	12.3	6.46	4.52	7.10	11.36	6.05	3.88	6.61
	II	12.3	4.71	5.41	9.20	7.02	6.47	3.88	5.49
K	I	12.3	8.94	5.83	3.03	13.76	6.83	9.23	8.21
	II	12.3	7.73	5.36	5.12	8.42	8.40	9.63	8.73
TP	I	10	5.34	4.54	5.00	12.35	4.97	5.95	5.81
	II	10	4.23	7.06	7.41	8.33	6.75	6.37	6.15
Na	I	3.1	0.88	0.82	0.57	3.11	2.87	1.11	1.54
	II	3.1	1.04	0.68	0.89	1.82	1.68	1.17	1.53
TG	I	25	9.55	7.31	14.63	15.16	10.68	16.98	11.59
	II	25	9.05	7.55	9.57	18.65	18.06	13.88	17.81
BUN	I	9	4.26	4.28	2.65	3.97	4.12	2.89	5.15
	II	9	2.84	4.06	2.86	3.88	3.99	1.14	4.63
UA	I	17	8.83	6.39	8.88	23.28	7.08	15.65	9.51
	II	17	13.88	7.89	13.95	12.11	12.38	12.33	9.40

ผลประเมินประสิทธิภาพแต่ละระดับ Sigma Metrics โดยคำนวณเป็นร้อยละแต่ละระดับ เพื่อศึกษาพัฒนาการของประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละค่า Sigma Metrics

Sigma metrics	รอบ	Sigma ≥ 6		5 $\geq$ Sigma <6		4 $\geq$ Sigma <5		sigma <4	
		I	II	I	II	I	II	I	II
ปี 2565	1 st	61.90	61.90	9.52	4.76	14.29	14.29	14.29	19.05
	2 nd	28.57	42.86	28.57	14.29	23.81	23.81	19.05	19.05
	3 rd	52.38	61.90	9.52	9.52	9.52	0.00	28.57	28.57
ปี 2566	1 st	71.43	66.67	9.52	9.52	4.76	9.52	14.29	14.29
	2 nd	61.90	76.19	14.29	4.76	9.52	4.76	14.29	14.29
ปี 2567	1 st	47.62	57.14	14.29	14.29	0.00	0.00	38.10	28.57
	2 nd	66.67	61.90	19.05	23.81	4.76	4.76	9.52	9.52

จากตารางที่ 2 การประเมินประสิทธิภาพของ 21 รายการทดสอบระหว่างปี พ.ศ. 2565–2567 ดำเนินการปีละ 2 รอบ ยกเว้นปี พ.ศ. 2565 ที่มี 3 รอบ เนื่องจากการเปลี่ยน Lot ของสารควบคุมคุณภาพ โดยวิเคราะห์จากรายการทดสอบที่มีค่า Sigma Metrics < 4 (พิจารณาจาก Control Level ที่ต่ำที่สุด)



ซึ่งเป็นระดับที่ต้องการการปรับปรุงคุณภาพผลการวิเคราะห์พบว่า ในรอบที่ 3/2565 มีสัดส่วนรายการที่มี Sigma Metrics < 4 เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 19.05 เป็น ร้อยละ 28.57 ขณะที่ในปี 2566 ลดลงเหลือร้อยละ 14.29 สะท้อนถึงการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ในรอบที่ 1/2567 อัตราดังกล่าวเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 38.10 โดยพบ 8 รายการที่มีค่า Sigma ต่ำ ได้แก่ GLU, BUN, Phos, Ca, CHOL, ALB, Na และ Cl แต่ในรอบที่ 2/2567 จำนวนลดลงเหลือเพียง 2 รายการ (Na และ Cl) คิดเป็นร้อยละ 9.52 ของทั้งหมด การวิเคราะห์ทางสถิติด้วย Fisher's Exact Test ระหว่างรอบที่ 1 และ 2/2567 พบค่า $p < 0.05$ แสดงถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สะท้อนประสิทธิผลของการปรับปรุงกระบวนการควบคุมคุณภาพในปี 2567.

2. ผลการคำนวณ Quality Goal Index การทดสอบที่มี Sigma น้อยกว่า 4

ผลการวิเคราะห์จำแนกปัญหา ด้วยการคำนวณ QGI ปี 2567 ซึ่งเป็นปีที่สะท้อนให้เห็นถึงการปรับปรุงกระบวนการที่มีประสิทธิภาพ แสดงดังในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ปัญหาจากการคำนวณ Quality Goal Index

ปี	รอบ	Test	Sigma metrics	QGI	Problem
2567	1 st	ALB	2.82	1.56	Inaccuracy
		Ca	3.29	1.47	Inaccuracy
		CL	2.33	1.29	Inaccuracy
		CHOL	3.99	0.53	Imprecision
		GLU	3.46	0.64	Imprecision
		Phos	3.88	2.02	Inaccuracy
		Na	1.11	0.82	Imprecision & Inaccuracy
		BUN	1.14	0.63	Imprecision
	2 nd	CL	1.93	1.47	Inaccuracy
		Na	1.53	0.58	Imprecision

ในรอบการประเมิน 1/2567 พบว่าปัญหาด้านความแม่นยำ (Imprecision) ในการทดสอบ CHOL, GLU และ BUN ส่วนปัญหาด้านความถูกต้อง (Inaccuracy) พบในการทดสอบ ALB, Ca, CL, และ Phos นอกจากนี้ ยังพบทั้งปัญหาด้านความแม่นยำและความถูกต้องในการทดสอบ Na หลังจากได้ดำเนินการปรับปรุงกระบวนการวิเคราะห์และติดตามประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ผลการประเมินในรอบ 2/2567 พบว่า จำนวนรายการทดสอบที่มีปัญหาลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยยังคงพบปัญหาด้านความแม่นยำเฉพาะในการทดสอบ Na และปัญหาด้านความถูกต้องในการทดสอบ CL

ทั้งนี้ จากการทบทวนบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด (Nonconformities) ย้อนหลังในปี พ.ศ. 2567 พบว่ามีการบันทึกกรณีผลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) ออก



นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ตามแนวทาง Westgard's Sigma Rules ของแต่ละการทดสอบ ซึ่งบ่งชี้ที่มีความเสี่ยงต่อความผิดพลาดและความคลาดเคลื่อนในการรายงานผลการวิเคราะห์ทั้งสิ้น 8 รายการทดสอบ ได้แก่ Na, Cl, GLU, BUN, Phos, Ca, CHOL และ ALB ซึ่งข้อมูลดังกล่าวมีความสอดคล้องกับผลการประเมินประสิทธิภาพด้วย Sigma Metrics ที่กล่าวไปในข้างต้นว่ารายการทดสอบทั้ง 8 รายการ มีค่า Sigma Metrics น้อยกว่า 4 ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการทดสอบที่มีค่า Sigma Metrics น้อยกว่า 4 จำเป็นต้องได้รับการดำเนินการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) และจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสมต่อไป

3. ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดย Risk Matrix และวิเคราะห์สาเหตุราก

นำรายการทดสอบทั้ง 8 รายการที่มีค่า Sigma Metrics น้อยกว่า 4 และมีบันทึกการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด (Nonconformities) มาวิเคราะห์หาสาเหตุราก (Root Cause Analysis) โดยใช้แผนภูมิกระดูกปลา (Fishbone's Diagram) และดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) เพื่อประเมินระดับความสำคัญของความเสี่ยง (Risk Priority) โดยใช้ตารางประเมินความเสี่ยงแบบเมทริกซ์ 5x5 (5x5 Risk matrix) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ประเมินความเสี่ยง

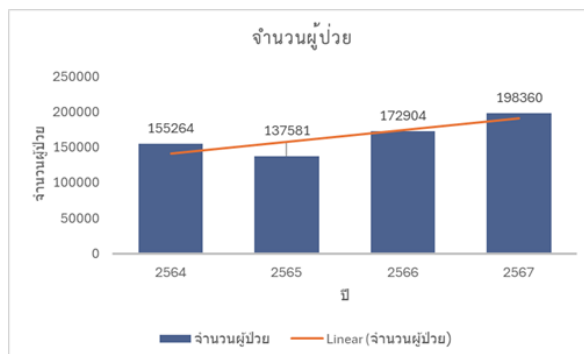
การทดสอบ	Sigma Metrics	รากปัญหา	โอกาสเกิด	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบความเสี่ยง
Na, Cl	$\sigma < 4$	โปรตีนปนเปื้อนจากสิ่งส่งตรวจที่มีค่าโปรตีนในเลือดสูง เช่น ในผู้ป่วย Multiple myeloma	3	3	9	สูง
		การเพิ่มขึ้นของปริมาณผู้ป่วย	2	3	6	ปานกลาง
BUN	$\sigma < 4$	เปลี่ยน Pack น้ำยา แต่ไม่มีการ Calibration	1	2	2	ต่ำ
Phos	$\sigma < 4$	ความเสถียรของน้ำยาล้างเนื่องจากน้ำยาแพคใหญ่	1	2	2	ต่ำ
Ca	$\sigma < 4$	ความเสถียรของน้ำยาล้างเนื่องจากน้ำยาแพคใหญ่	1	2	2	ต่ำ
CHOL	$\sigma < 4$	ความเสถียรของน้ำยาล้างเนื่องจากน้ำยาแพคใหญ่	1	2	2	ต่ำ
ALB	$\sigma < 4$	ความเสถียรของน้ำยาล้าง	1	2	2	ต่ำ
GLU	$\sigma < 4$	ความเสถียรของน้ำยาล้างเนื่องจากน้ำยาแพคใหญ่	1	2	2	ต่ำ

จากการประเมินความเสี่ยงพบว่า มี 2 รายการทดสอบจากทั้งหมด 8 รายการทดสอบ ได้แก่ Na และ Cl ซึ่งถูกจัดอยู่ในความเสี่ยงระดับสูงและความเสี่ยงระดับปานกลาง โดยสาเหตุรากปัญหาของ Na และ Cl ที่ถูกจัดอยู่ในความเสี่ยงระดับสูงและระดับปานกลาง สามารถแยกเป็น 2 สาเหตุหลัก คือ 1) ภาวะโปรตีนในเลือดสูง (Hyperproteinemia) ซึ่งพบในผู้ป่วย Multiple Myeloma ทำให้เกิดการรบกวนการวิเคราะห์ (Analytical Interference) ผลกระทบความเสี่ยงระดับ “สูง” และ 2) การเพิ่มขึ้นของปริมาณตัวอย่างส่งตรวจจากจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น ผลกระทบความเสี่ยงระดับ “ปานกลาง”

4. ผลการวิเคราะห์สาเหตุรากโดยใช้แผนภูมิกระดูกปลา (Fishbone's Diagram) พบรายละเอียดดังนี้

4.1 ความเสี่ยงระดับสูง: เกิดจากภาวะโปรตีนในเลือดสูงในตัวอย่างส่งตรวจจากผู้ป่วย Multiple myeloma ซึ่งพบบันทึกอุบัติการณ์ความเสี่ยง (Risk Incident) จำนวน 1 ครั้งต่อเดือน

4.2 ความเสี่ยงระดับปานกลาง: เกิดจากการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วย โดยพบว่าจำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นจาก 137,581 ราย ในปี พ.ศ. 2565 เป็น 172,904 ราย ในปี พ.ศ. 2566 คิดเป็นร้อยละ 25.67 และในปี พ.ศ. 2567 จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นเป็น 198,360 ราย คิดเป็นการเพิ่มขึ้นร้อยละ 44.18 เมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2565 ซึ่งเป็นช่วงที่มีสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ดังแสดงในภาพที่ 3



ภาพที่ 3 แสดงการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยหลังปี 2565 ที่มีสถานการณ์โควิดระบาด

5. จัดทำแผนควบคุมคุณภาพ (Quality Control Plan; QCP)

5.1 การปนเปื้อนโปรตีนจากผู้ป่วย Multiple Myeloma

พบปัญหาการรบกวนการทำงานของเครื่องวิเคราะห์อิเล็กโทรไลต์ที่ใช้หลักการ Indirect ion-selective Electrode (ISE) จากการปนเปื้อนโปรตีนในตัวอย่างผู้ป่วย Multiple Myeloma ส่งผลให้ค่าการทดสอบ Na และ Cl คลาดเคลื่อน เนื่องจากการสะสมของโปรตีนในระบบล้างรบกวนหัววัดอิเล็กโทรด จึงดำเนินการมาตรการแก้ไข ได้แก่ 1) ประสานงานกับหน่วยแพทย์ให้ระบุค่าเตือนเมื่อตรวจผู้ป่วยกลุ่มนี้ 2) พัฒนาระบบการคัดกรองคุณภาพตัวอย่างโดยตรวจสอบลักษณะพลาสมาหลังปั่นแยก (3,000 RPM, 10 นาที) หลีกเลี่ยงการใช้ตัวอย่างที่มีลักษณะก้อนวุ้นซึ่งอาจก่อให้เกิดการอุดตันระบบวิเคราะห์

5.2 การจัดการภาระงานจากจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น

เพื่อลดผลกระทบจากภาระงานที่เพิ่มขึ้น ได้มีการเพิ่มความถี่ของการบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับเครื่องวิเคราะห์อิเล็กโทรไลต์ (ISE) โดยปรับจากทุก 3 เดือน เป็นรายเดือนภายใต้คำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อรักษาความแม่นยำและความคงที่ของเครื่องมือภายใต้ภาระงานที่เพิ่มขึ้น

6. ผลการปรับปรุงคุณภาพหลังปรับปรุงกระบวนการ การประเมินประสิทธิผลของมาตรการแก้ไข และป้องกัน โดยประเมินทั้งประสิทธิภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยการประเมิน Sigma Metrics ร่วมกับการวิเคราะห์สาเหตุราก และประเมินระดับผลกระทบความเสี่ยง พบว่า Sigma Metrics มีค่าสูงขึ้น และระดับผลกระทบความเสี่ยงลดลง หลังการปรับปรุงกระบวนการ ดังแสดงในตารางที่ 5 และ ตารางที่ 6



ตารางที่ 5 Sigma Metrics หลังจากทำ RCA

การทดสอบ		Na	Cl	BUN	Phos	Ca	CHOL	ALB	GLU	TBIL
Sigma metrics	ก่อนปรับปรุง	1.11	2.33	1.14	3.88	3.29	3.99	2.82	3.46	6.7
	หลังปรับปรุง	1.53	1.93	4.63	5.49	5.03	4.19	5.43	6.26	6.03

ตารางที่ 6 ประเมินประสิทธิภาพหลังปรับปรุงกระบวนการ

การทดสอบ	ปัญหา	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการความเสี่ยง				ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการความเสี่ยง			
		โอกาสเกิด	ระดับผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบความเสี่ยง	โอกาสเกิด	ระดับผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบความเสี่ยง
Na,Cl	โปรตีนปนเปื้อน	3	3	9	สูง	1	3	3	ปานกลาง
Na,Cl	จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้น	2	3	6	ปานกลาง	1	2	2	ต่ำ

อภิปรายผล

ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการบูรณาการ Sigma Metrics ร่วมกับการบริหารความเสี่ยงในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยใช้ Sigma Metrics เป็นตัวชี้วัดในการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการทดสอบ และเป็นแนวทางในการระบุสาเหตุรากของปัญหาที่ส่งผลต่อความเสี่ยงในผลการตรวจวิเคราะห์ในรอบการประเมินที่ 1/2567 พบรายการทดสอบที่มีค่า Sigma Metrics < 4 จำนวน 8 รายการ ซึ่งสอดคล้องกับรายการ Nonconformities ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ IQC ตามแผนควบคุมคุณภาพ สะท้อนว่าค่าดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อความผิดพลาดในผลทดสอบ ทั้งนี้ สอดคล้องกับข้อเสนอของ Westgard และคณะ (2014) ที่ระบุว่า การทดสอบที่มีค่า Sigma Metrics ต่ำกว่า 4 จำเป็นต้องมีกลยุทธ์ควบคุมคุณภาพที่เข้มงวด เช่น การใช้ Multi-Rules, เพิ่มความถี่ในการตรวจ QC และจำนวน Control Materials เพื่อเพิ่มความไวในการตรวจจับข้อผิดพลาดในทางกลับกัน หากค่า Sigma Metrics อยู่ในช่วง 4-5 สามารถลดระดับความเข้มงวดของกฎ QC ได้บางส่วน ขณะที่ระดับ ≥ 6 อาจใช้เพียงกฎเดียวและลดความถี่ในการควบคุมคุณภาพโดยยังคงความเชื่อมั่นในผลตรวจได้ การบูรณาการดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงแนวทางที่มีประสิทธิภาพในการยกระดับคุณภาพของกระบวนการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการอย่างเป็นระบบ

ทั้งนี้ จำนวน 8 รายการทดสอบดังกล่าว ได้ถูกนำมาวิเคราะห์ลักษณะปัญหาที่เกิดขึ้นผ่านเครื่องมือ QGI และถูกนำมาประเมินความเสี่ยง เพื่อดูระดับความเสี่ยงเพื่อวิเคราะห์สาเหตุรากของปัญหาและทำการควบคุมระดับความเสี่ยงต่อไป ซึ่งพบว่าการทดสอบจำนวน 2 รายการได้แก่ Na และ Cl ถูกประเมินและจัดเป็นความเสี่ยงระดับสูงและความเสี่ยงระดับปานกลาง รวมทั้งดำเนินการปรับปรุงกระบวนการตามแผนการควบคุมคุณภาพที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับแต่ละรายการทดสอบ ส่งผลทำให้การประเมินประสิทธิภาพในรอบที่ 2/2567 พบว่าสามารถยกระดับประสิทธิภาพการทดสอบได้ถึง 6 รายการทดสอบจากทั้งหมด



8 รายการ แสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของมาตรการที่ได้นำมาใช้ โดยเฉพาะการนำการบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้ในส่วนการควบคุมและติดตามความเสี่ยงของการทดสอบ Na และ Cl โดยทำการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบคุณภาพตัวอย่าง การประสานงานกับองค์กรแพทย์ในการระบุแจ้งเตือนกรณีผู้ป่วยที่มีลักษณะพิเศษสำหรับการจัดการปัญหาการปนเปื้อนโปรตีนจากตัวอย่างผู้ป่วย Multiple Myeloma ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของอิเล็กโทรด ในเครื่องวัดอิเล็กโทรไลต์ที่ใช้หลักการ Indirection-Selective Electrode (ISE) การแก้ปัญหาด้วยวิธีการเชิงระบบ แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการสื่อสารและความร่วมมือระหว่างหน่วยงานในการจัดการความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Li และคณะ (2020) นอกจากนี้ การเพิ่มความถี่ในการบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์ แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) ในการรักษาประสิทธิภาพของเครื่องมือภายใต้ภาระงานที่เพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม การเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง (จาก 137,581 ราย ในปี 2565 เป็น 198,360 ราย ในปี 2567 คิดเป็นการเพิ่มขึ้นร้อยละ 44.18) ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการติดตามแนวโน้มอย่างต่อเนื่อง เพื่อรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น และลดความเสี่ยงจากการใช้งานเครื่องมือเกินกำลังการผลิต (Overload)

แม้กระบวนการได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ค่าประสิทธิภาพตาม Sigma Metrics ของรายการทดสอบส่วนใหญ่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ยกเว้นการทดสอบ Cl ที่ลดลงสู่ระดับ One Sigma ซึ่งสะท้อนข้อจำกัดของการใช้ Sigma Metrics กับ การทดสอบที่มีค่า Total Allowable Error (TEa) ต่ำ เช่น การทดสอบอิเล็กโทรไลต์ โดย TEa เป็นองค์ประกอบสำคัญในสมการการคำนวณ Sigma ($[TEa - Bias] / CV$) หากค่า TEa ต่ำ แม้ค่า Bias และ CV จะอยู่ในเกณฑ์ที่ดี ก็อาจให้ค่า Sigma ต่ำกว่าความเป็นจริง ค่า TEa มีหลายแหล่งอ้างอิง เช่น CLIA, RCPA และ Biological Variation (BV) ซึ่งอาจให้ค่าที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะรายการทดสอบที่มีความสำคัญทางคลินิกสูง เช่น HbA1c และ Electrolytes มักมีการกำหนด TEa ที่เข้มงวด ส่งผลให้แม้ใช้เทคโนโลยีการวิเคราะห์ที่ทันสมัยก็ยังสามารถได้ค่า Sigma metrics ต่ำ ทั้งนี้ ค่า TEa อาจมีการเปลี่ยนแปลงตามพัฒนาการของวิธีวิเคราะห์หรือข้อมูลใหม่ ดังนั้น ห้องปฏิบัติการ ควรพิจารณาเลือกแหล่งอ้างอิง TEa ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับความต้องการทางคลินิกของตนเอง ข้อค้นพบนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ Ozdemir และ Ucar (2022) ที่ระบุว่าการเลือกแหล่งอ้างอิง TEa มีผลต่อการแปลผลและการนำ Sigma Metrics ไปใช้ในการควบคุมคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้ ยังมีข้อจำกัดสำคัญเกี่ยวกับข้อมูลที่ใช้ในการคำนวณ โดยเฉพาะวิธีการประมาณค่า bias ซึ่งวิธีการประเมิน bias มีหลายวิธี เช่น การเปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิง การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ โดยแต่ละวิธีอาจให้ผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน และการประมาณค่า CV (Coefficient of Variation) ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงเมื่อมีการเปลี่ยนล็อตน้ำยา เป็นต้น ดังนั้นห้องปฏิบัติการจะต้องมีกระบวนการควบคุมในการเก็บข้อมูลดังกล่าวที่เหมาะสมเพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลในการประมาณค่า Sigma Metrics เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างรอบการประเมินได้อย่างน่าเชื่อถือ ซึ่งสอดคล้องกับข้อเสนอแนะของ Westgard และ Westgard (2016) ที่เน้นย้ำถึงความสำคัญของการสร้างมาตรฐานในการเก็บข้อมูลสำหรับการคำนวณ



แม้ว่าค่า Sigma Metrics ของ CL จะลดลง (ข้อจำกัดค่า TEa) แต่สิ่งที่น่าสนใจคือ เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงอีกครั้งหลังการปรับปรุงกระบวนการ พบว่าระดับความเสี่ยงที่ประเมินโดย Risk Matrix มีระดับที่ลดลง ทั้งในการทดสอบ Na และ CL ซึ่งเดิมอยู่ในระดับ “สูง” และ “ปานกลาง” ได้ลดลงอยู่ในระดับ “ต่ำ” ข้อมูลนี้ชี้ให้เห็นว่าการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพทำให้ได้มุมมองที่แตกต่างและเติมเต็มข้อมูลเชิงปริมาณจาก Sigma Metrics ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของ Bayot และคณะ (2020) ที่เสนอว่า การใช้เครื่องมือประเมินความเสี่ยงหลายรูปแบบร่วมกันจะช่วยให้เกิดความเข้าใจที่ครอบคลุมและลึกซึ้งมากขึ้นเกี่ยวกับความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการ

กล่าวโดยสรุป ความเชื่อมโยงระหว่าง Sigma Metrics และการบริหารคุณภาพเชิงความเสี่ยงสามารถนำมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณเพื่อประเมินความเสี่ยงของกระบวนการวิเคราะห์ ช่วยให้สามารถจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงได้อย่างเป็นระบบ การทดสอบที่มีค่า Sigma Metrics น้อยกว่า 4 และถูกจัดอยู่ในความเสี่ยงระดับสูงหรือระดับปานกลางต้องได้รับการควบคุมและติดตามการจัดการความเสี่ยงอย่างใกล้ชิด โดยหลังการปรับปรุงกระบวนการ การติดตามค่า Sigma Metrics ที่มากกว่า 4 หรือการประเมินความเสี่ยงที่แสดงระดับความเสี่ยงที่ลดลง (ความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำ) สะท้อนถึงประสิทธิภาพการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการมาตรการแก้ไขและป้องกันที่ตรงจุด ช่วยลดความเสี่ยงต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตและมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

สรุปผลการศึกษา

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การบูรณาการ Sigma Metrics เข้ากับการบริหารความเสี่ยงและการวางแผนการควบคุมคุณภาพภายในระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ นำไปสู่การพัฒนากระบวนการวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นอย่างเป็นระบบ กลยุทธ์ในการบริหารความเสี่ยงที่ได้รับการออกแบบอย่างเหมาะสมส่งผลให้เกิดการปรับปรุงแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และการเฝ้าระวังปัจจัยรบกวนอย่างมีประสิทธิภาพ การดำเนินการดังกล่าวนำไปสู่การยกระดับประสิทธิภาพการทำงานของห้องปฏิบัติการโดยรวม โดยสามารถลดระดับความเสี่ยงและเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งมีความสำคัญต่อการตัดสินใจทางคลินิกและการดูแลผู้ป่วย

ข้อเสนอแนะ

1. เพื่อให้การดำเนินการบริหารคุณภาพในห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ควรมีการติดตามและประเมินผลของมาตรการที่นำมาใช้เป็นระยะ รวมถึงการขยายการประเมินไปยังการทดสอบอื่น ๆ เช่นในงานภูมิคุ้มกันที่มีการรายงานผลเชิงปริมาณ นอกจากนี้ ควรมีแผนการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ Sigma Metrics และการบริหารความเสี่ยงให้กับบุคลากรในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการนำแนวทางเหล่านี้ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว

2. การประเมินความเสี่ยงโดยใช้เกณฑ์ Risk Matrix จากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) แม้จะครอบคลุมการประเมินในระดับองค์กร แต่เมื่อนำมาใช้ในบริบทของห้องปฏิบัติการทาง



การแพทย์ พบว่าอาจขาดความไวในการระบุความเสี่ยงเชิงเทคนิคที่มีผลกระทบเฉพาะต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ความเสี่ยงสำคัญบางประการอาจถูกประเมินต่ำกว่าความเป็นจริง และไม่ได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม ในการศึกษาระยะต่อไป ควรพิจารณาประยุกต์ใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐาน CLSI EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2023) ซึ่งออกแบบมาเฉพาะสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ช่วยให้การประเมินความเสี่ยงมีความแม่นยำ เจาะจง และครอบคลุมมากยิ่งขึ้น นำไปสู่การจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพและยกระดับคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

- กุลนารี สิริสาตี, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ลำชา และ โสภณ สิริสาตี. (2554). The vital prerequisite of clinical laboratory quality control: Know why, know how. กรุงเทพฯ : เอช.ที.พี. เพรส.จำกัด.
- สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล. (ม.ป.ป.). การบริหารความเสี่ยง E-learning Step 1 “ความรู้พื้นฐานสำหรับการพัฒนาคุณภาพ”. สืบค้นเมื่อ 16 กุมภาพันธ์ 2568
จาก <https://halearningonline.ha.or.th/pdf/20200721080710.pdf>
- ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย. (2567). วันพยาธิแพทย์ไทย. สืบค้นเมื่อ 11 กรกฎาคม 2567
จาก https://www.rcthaipathologist.org/article/detail.php?id_article=12
- Bayot ML, Tadi P, Varacallo M. (2020). Six Sigma Approach to Quality and Patient Safety. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553055/>
- Centers for Medicare & Medicaid Services. (2022, July 11). Final rule: Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) proficiency testing—Analytes and acceptable performance (CMS-3355-F). Washington : U.S. Department of Health and Human Services.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2023). EP23: Laboratory quality control based on risk management (2nd ed.). Wayne, PA: CLSI.
- International Organization for Standardization. (2022). Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022). Geneva, Switzerland: ISO.
- Kumar, B. V., & Mohan, T. (2018). Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. J Lab Physicians, 10(2), 194-199. https://doi.org/10.4103/JLP.JLP_102_17



- Li Y, Xiang D, Long Y, Liu Y, Wu X, Zhu H, Shen J, Chen M, Sun Y, Meng Q. (2020). Sigma metrics for assessing the analytical quality of clinical chemistry assays: a comparison of two approaches. *Biochemia Medica*, 30(2), 020705. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020705>
- Ozdemir, S., & Ucar, F. (2022). Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization. *Journal of Laboratory Medicine*, 46(2), 133-141. <https://doi.org/10.1515/labmed-2021-0116>
- Vyakaranam, D., Nori, S. N. S., Rehan A. R., Pothula, Y., Yasam, L., & Agiwal, V. (2024) Six sigma matrix and Quality Goal Index ratio in improving the quality of analytical phase in a clinical laboratory. *J Lab Physicians*, 16(4), 515-522. https://doi.org/10.25259/JLP_56_2024
- Pradhan, D. P., Pandit, D., Sahoo, S., Rattan, R., & Mohanty, S. (2022). Six Sigma Metrics: An Evolving Indicator of Quality Assurance for Clinical Biochemistry. *Journal of Clinical & Diagnostic Research*, 16(8), 14-18. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2022/56691.16718>
- Teshome, M., Worede, A., & Asmelash, D. (2021). Total Clinical Chemistry Laboratory Errors and Evaluation of the Analytical Quality Control Using Sigma Metric for Routine Clinical Chemistry Tests. *J Multidiscip Healthc*, 14, 125-136. <https://doi.org/10.2147/jmdh.S286679>
- Westgard JO, Westgard SA, Forsman RW. (2014). Six Sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control. *Clinics in Laboratory Medicine*, 34(1), 11-27. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2013.12.001>
- Westgard SA, Westgard JO. (2016). Measuring Analytical Quality: Total Analytical Error Versus Measurement Uncertainty. *Clinics in Laboratory Medicine*, 36(2), 267-283. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.01.003>
- Westgard, J. O., & Westgard, S. A. (2017). Six Sigma Quality Management System and Design of Risk-based Statistical Quality Control. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 85-96. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.008>