

นวัตกรรม

1. **ชื่อผลงาน/โครงการพัฒนา:** การวางแผนการควบคุมคุณภาพด้านเคมีคลินิกอย่างมีประสิทธิภาพ (Quality Planning in Clinical Chemistry)

ประเภทผลงานนวัตกรรม: นวัตกรรมด้านกระบวนการ (Process Innovation Project)

2. **ชื่อหน่วยงาน:** สุนิสา วงษ์ขาว กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอุทัยธานี

3. **วัตถุประสงค์:** 3.1 เพื่อปรับปรุงกระบวนการทดสอบสารควบคุมคุณภาพงานเคมีคลินิก

3.2 เพื่อลดค่าใช้จ่ายจากการทดสอบสารควบคุมคุณภาพงานเคมีคลินิก

4. **ประเด็นปัญหา แนวคิดการพัฒนา:** ปัจจุบันห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก มีการควบคุมคุณภาพที่ประกอบไปด้วย Internal Quality Control (IQC) และ External Quality Control (EQC) จากสถาบันที่มีมาตรฐาน ได้แก่ คณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์อัครวิเอ แต่เพื่อให้การวิเคราะห์ประเมินผลการทำงานของเครื่องมีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องเพิ่มการวางแผนการควบคุมคุณภาพ (Analytical Quality Planning) โดยการใช้เครื่องมือคุณภาพ (QC Design Tool) จึงนำ Six Sigma มาใช้เป็นแนวทางในการเลือกใช้ Multi-Rules ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบ (Analytical Quality Control Specification) เพื่อให้การวางแผนการควบคุมคุณภาพเป็นเครื่องมือป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาข้อผิดพลาดในการตรวจวิเคราะห์และลดค่าใช้จ่ายจากการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ

จากการหาค่า sigma metric พบว่า รายการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า Sigma metric >6 คือ Alkaline Phos., Amylase, Bilirubin Direct, CK, CO₂, HDL, Lactate, LDH, Magnesium, Phosphorus, Total Protein Triglyceride และ Uric acid ค่า Sigma metric >5 คือ Bilirubin Total, Creatinine และ Glucose ค่า Sigma metric >4 คือ ALT, Calcium และ Potassium ค่า Sigma metric <4 คือ Albumin, AST, BUN, Cholesterol, Chlorine และ Sodium ค่า Sigma metric ที่ได้นำไปสู่การเลือกใช้กฎที่เหมาะสมสำหรับแต่ละรายการทดสอบ

จากการวางแผนการควบคุมคุณภาพดังกล่าว พบว่าปี 2561 มีการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ (IQC) 72,750 ครั้ง หลังจากมีการวางแผนการควบคุมคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ ในปี 2562 สามารถลดจำนวนการทดสอบ IQC ได้ถึง 29,818 ครั้ง เป็นการลดค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนเงิน 578,905 บาท หรือคิดเป็นมูลค่าค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการถึง 1,980,020 บาท

5. วิธีดำเนินการ:

5.1 เลือกใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพทำการทดสอบได้เร็วขึ้น จากเดิมใช้เครื่อง architect c4000 สามารถตรวจได้ 400 test/ชั่วโมง เป็นเครื่อง cobas c501 ตรวจได้ 600 test/ชั่วโมง

5.2 เลือกใช้ขนาดน้ำยาที่จำนวนการทดสอบต่อกล่องน้อยลง ทำให้ได้ใช้น้ำยาที่สดใหม่และใช้ได้ทันก่อนถึงวันหมดอายุหลังจากเปิดใช้งาน (Stability onboard exp.)

5.3 เนื่องจากมีการเปิดใช้ทุกการทดสอบทั้งสองเครื่อง จึงปิดรายการทดสอบที่มีการส่งตรวจจำนวนไม่มาก ให้ตรวจเพียงเครื่องเดียว คือ Amylase, Calcium, CK, Lactate, LDH, Magnesium และ Phosphorus เพื่อลดต้นทุนการทดสอบสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control: IQC) และลดปัญหาการใช้น้ำยาไม่ทัน Stability onboard exp.

5.4 ลดจำนวนการทำ IQC โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับก็เพียงพอ ได้แก่ PRECICONTROL CLINCHEM MULTI 1 และ PRECICONTROL CLINCHEM MULTI 2 จากเดิมทำ 3 level 2 ครั้ง/วัน เป็น 2 level 2 ครั้ง/วัน โดยยังทำครอบคลุมทุกรายการทดสอบ ช่วงค่าทางคลินิกและความถี่เหมาะสม

5.5 คำนวณ Lab mean, Lab SD จากการทำ IQC 3 เดือน (1 กุมภาพันธ์ 2562 ถึง 30 เมษายน 2562) แล้วกำหนด lab mean เพื่อทำกราฟ QC ในโปรแกรม cobas infinity LIS

5.6 เปลี่ยนวิธีการดูผล IQC ออกนอกช่วง (IQC out) จากใช้กฎเดียว (single-rule) เป็นกฎหลายกฎ (multi-rule)

5.7 หาประสิทธิภาพการทดสอบแต่ละรายการ (Performance) ที่ตรวจด้วยเครื่อง cobas c501 จากการหาค่า sigma จากสูตร $\text{Sigma metric} = (\%TEa - \%Bias) / \%CV$

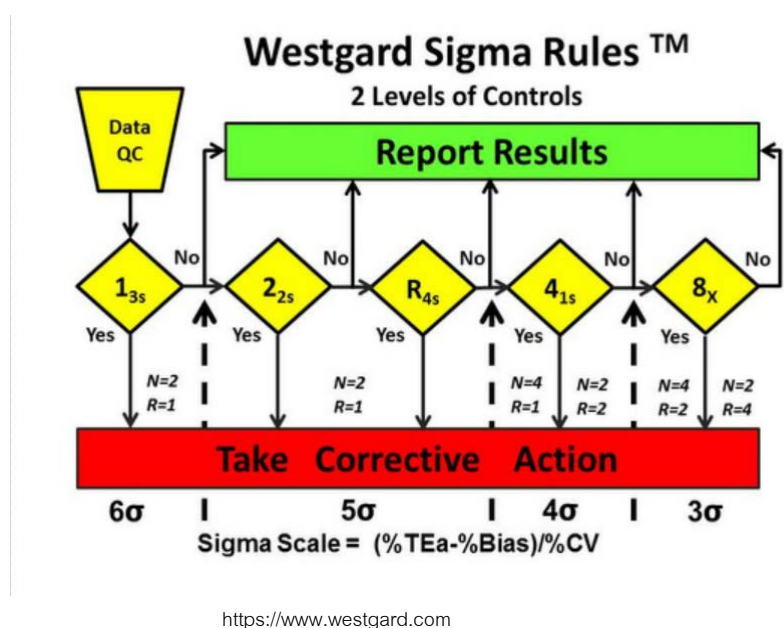
- %TEa ใช้ Guideline ตามสมาคมพยาธิวิทยาคลินิกไทย

- %Bias cobas c501 C1 คัด %Bias จาก EQA โครงการ EQA center และ cobas c501 C2 คัด %Bias จาก EQA โครงการ ม.มหิดล

- %CV คำนวณจากการทำ IQC 3 เดือนย้อนหลัง (1 กุมภาพันธ์ 2562 ถึง 30 เมษายน 2562)

ซึ่งรายการทดสอบที่ได้ค่า sigma ตั้งแต่ 5 ขึ้นไป สามารถลดการทำ IQC ต่อวัน (R) จาก 2 ครั้ง/วัน เป็น 1 ครั้ง/วัน

รูปภาพที่ 1 แสดง QC Design Tool ที่ใช้คือ Westgard Sigma Rules



5.8 ทำ IQC ตามความถี่ (R) ที่ได้จากการคำนวณ sigma และกำหนดกฎการดู IQC out ในโปรแกรม cobas infinity LIS ตั้งแต่วันที่ 16 พฤษภาคม 2562 เป็นต้นไป

ระยะเวลาดำเนินการโครงการพัฒนา 1 ตุลาคม 2561 ถึง 30 กันยายน 2562

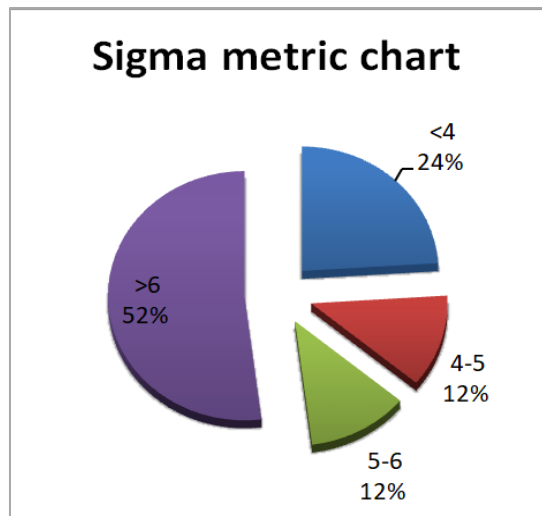
6. ผลการดำเนินการ:

ตารางที่ 1 ค่า sigma metric และกฎ Multi-rules ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ

ลำดับ	รายการ	Sigma (C2)	>6 sigma
1	Alkaline Phos.	7	1-3s : N=2 + R=1
2	Amylase	19	1-3s : N=2 + R=1
3	Bilirubin Direct	19.7	1-3s : N=2 + R=1
4	CK	13.7	1-3s : N=2 + R=1
5	CO2	10.3	1-3s : N=2 + R=1
6	HDL-C	15.9	1-3s : N=2 + R=1
7	Lactate	14.9	1-3s : N=2 + R=1
8	LDH	11.5	1-3s : N=2 + R=1
9	Magnesium	17.2	1-3s : N=2 + R=1
10	Phosphorus	6.8	1-3s : N=2 + R=1
11	Total Protein	6.9	1-3s : N=2 + R=1
12	Triglyceride	17.1	1-3s : N=2 + R=1
13	Uric acid	7.3	1-3s : N=2 + R=1
			5-6 sigma
14	Bilirubin Total	6	1-3s : N=2 + R=1
15	Creatinine	6	1-3s : N=2 + R=1
16	Glucose	5.6	1-3s / 2-2s/ R4s : N=2 + R=1
			4-5 sigma
17	ALT	4.5	1-3s / 2-2s/ R4s / 4-1s : N=4 + R = 1 or N=2 + R=2
18	Calcium	4.9	1-3s / 2-2s/ R4s / 4-1s : N=4 + R = 1 or N=2 + R=2
19	Potassium	4.6	1-3s / 2-2s/ R4s / 4-1s : N=4 + R = 1 or N=2 + R=2
			<4 sigma
20	Albumin	2.5	Traditional Westgard Rules N=2 + R=2
21	AST	3.6	Traditional Westgard Rules N=2 + R=2
22	BUN	2.4	Traditional Westgard Rules N=2 + R=2
23	Cholesterol	1.8	Traditional Westgard Rules N=2 + R=2
24	Chlorine	1.2	Traditional Westgard Rules N=2 + R=2
25	Sodium	1.8	Traditional Westgard Rules N=2 + R=2

รูปภาพที่ 2 แสดง Sigma metric chart

Sigma metric	จำนวน Tests	คิดเป็น %
<4	6	24.00
4-5	3	12.00
5-6	3	12.00
>6	13	52.00
รวม	25	100



6. ประโยชน์ที่ได้รับ:

6.1 ลดค่าใช้จ่าย

1. ลดอัตราการใช้น้ำยา จากการใช้น้ำยาที่จำนวนการทดสอบต่อกล่องน้อยลง ส่งผลให้ลดปัญหาการใช้น้ำยาไม่ทัน Stability onboard exp. และปิดรายการทดสอบที่มีการส่งตรวจจำนวนไม่มากให้ตรวจเพียงเครื่องเดียว
2. ช่วยลดงบประมาณในการใช้สารควบคุมคุณภาพเกินความจำเป็น เป็นการลดต้นทุนการทำ IQC จากการทำ 3 level 2 ครั้ง/วัน เป็น 2 level 2 ครั้ง/วัน ซึ่งยังคงครอบคลุมทุกรายการทดสอบ ความถี่เหมาะสมและครอบคลุมช่วงค่าที่ใช้งาน สามารถลดการทำ IQC 27,610 ครั้ง/ปี คิดเป็นต้นทุนค่าน้ำยาทดสอบ 534,903 บาท
3. ลดต้นทุนการทำ IQC จากการทำ lab mean และ sigma เพื่อใช้กฎตามค่า sigma ที่ได้ซึ่งรายการทดสอบที่ได้ค่า sigma ตั้งแต่ 5 ขึ้นไป สามารถลดการทำ IQC ต่อวัน จาก 2 ครั้ง/วัน เป็น 1 ครั้ง/วัน เริ่มตั้งแต่วันที่ 16 พฤษภาคม 2562 ถึง 30 กันยายน 2562 สามารถลดจำนวนการทำ IQC ไปได้อีก 2,208 ครั้ง คิดเป็นการลดต้นทุนค่าน้ำยาทดสอบ 44,002 บาท
4. รวมทั้งสิ้น ปี 2562 สามารถลดต้นทุนค่าน้ำยาทดสอบเป็นจำนวนเงิน 578,905 บาท หรือคิดเป็นมูลค่าค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการถึง 1,980,020 บาท

6.2 ผู้ป่วย/ผู้รับบริการได้รับประโยชน์

1. ความเร็วในการทดสอบเพิ่มขึ้น จากการใช้เครื่องที่มีประสิทธิภาพทำการทดสอบเพิ่มขึ้น 200 test/ชั่วโมง ผู้ป่วยจึงได้รับผลตรวจเร็วขึ้น
2. ผลทดสอบมีความแม่นยำและถูกต้องมากขึ้น จากการใช้น้ำยาที่จำนวนการทดสอบต่อกล่องน้อยลง ทำให้ได้ใช้น้ำยาที่สดใหม่และใช้ได้ทันก่อนถึง Stability onboard ส่งผลให้ค่าแปรปรวนของการทดสอบลดลง ผลการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ดีขึ้น

3. ผลทดสอบมีความแม่นยำและถูกต้องมากขึ้น จากการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจจับความผิดพลาด โดยการใช้กฎการคูณผล IQC out จาก single-rule เป็น multi-rule
4. ผู้ป่วยและแพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องเพื่อประกอบการวินิจฉัย การติดตามและการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

6.3 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานได้สะดวก

1. ประหยัดเวลา จากการทำ IQC ที่น้อยลง และประหยัดเวลาการคูณผล IQC เนื่องจากการเปิดใช้ระบบเตือนจาก software เมื่อมีผล IQC ไม่ผ่าน โดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องเปิดดู IQC out ที่กระดาษ
2. ลดการ repeat IQC เนื่องจากมีการคิด sigma ทำให้มีการเลือกใช้กฎที่เหมาะสมของแต่ละรายการทดสอบ จึงลดอัตราการ repeat IQC ที่เกิดจากผลปฏิเสธปลอม (false rejection)
3. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานมีความมั่นใจในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

6.4 ลดความเสี่ยง

1. ลดความเสี่ยงเรื่องการรายงานผลผิดพลาด เนื่องจากผลทดสอบมีความแม่นยำมากขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพการตรวจจับความผิดพลาดโดยการใช้กฎการคูณผล IQC out จาก single-rule เป็น multi-rule ที่เหมาะสมของแต่ละรายการทดสอบ

6.5 เผยแพร่หน่วยงานอื่น

1. สามารถเป็นต้นแบบให้กับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในการบริหารจัดการน้ำยาและการควบคุมคุณภาพโดยการนำ sigma มาเพิ่มประสิทธิภาพและลดต้นทุน

7. ปัจจัยแห่งความสำเร็จ

7.1 การควบคุมคุณภาพโดยใช้กฎหลายกฎมีความยุ่งยากกว่าการใช้กฎเดียว

7.2 การแปล การเลือกใช้กฎ การแก้ไขปัญหา IQC out ต้องมีความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างดี

7.3 บางรายการทดสอบมีค่า Sigma ต่ำ เนื่องจาก %CV ที่สูง นอกจากต้องมีการควบคุมความแปรปรวนของเครื่องและน้ำยาแล้ว ยังต้องมีการควบคุมความแปรปรวนที่เกิดจากผู้ปฏิบัติงาน โดยทบทวนกระบวนการทำ IQC การละลาย IQC material ระยะเวลาการเปิดใช้และหมดอายุ รวมทั้งการ maintenance เครื่อง ให้เข้าใจและปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน

7.4 ปัจจุบันการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นส่วนใหญ่ สิ่งสำคัญที่ควรคำนึงถึงมากคือ Systemic errors ซึ่งสิ่งที่ทำให้เกิด errors ได้แก่ สารมาตรฐาน (calibrator) น้ำยาตรวจวิเคราะห์ (reagents) การเปลี่ยน Lot น้ำยา การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ จึงต้องสังเกตแนวโน้มค่า IQC อย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจจับปัญหาและสามารถแก้ไข หาสาเหตุให้ได้ตรงจุดและทันเวลา

7.5 ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง หากสมรรถนะของวิธีตรวจวิเคราะห์มีการเปลี่ยนแปลง ควรทำการประเมินและเลือกกฎใหม่เพื่อให้เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในขณะนั้น

7.6 ผู้ปฏิบัติงานมีการควบคุมตัวแปรที่ส่งผลให้เกิดความแปรปรวนต่ำลง ส่งผลประสิทธิภาพการทดสอบแต่ละรายการ (Performance) เพิ่มขึ้น จะสามารถลดงบประมาณในการใช้สารควบคุมคุณภาพได้อีก

โดยจากการทำนายปีงบประมาณ 2563 อาจสามารถลดต้นทุนน้ำยาทดสอบได้อีก 181,574 บาท หรือคิดเป็นมูลค่าค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการถึง 606,480 บาท

.....

นวัตกรรมการ ปี 2563

งานเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก

เรื่อง การวางแผนการควบคุมคุณภาพด้านเคมีคลินิกอย่างมีประสิทธิภาพ

(Quality Planning in Clinical Chemistry)

จัดทำโดย.....

(นางสาวสุนิสา วงษ์ขาว)

นักเทคนิคการแพทย์

.....
(นายชิตชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย)

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก