

# Value of External Quality Assessment (EQA) Report

รศ.ดร. ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (External Quality Assurance) **ที่ช่วยให้ทราบระดับคุณภาพ**ของห้องปฏิบัติการ รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์นอกจากจะช่วยให้**ทราบระดับคุณภาพ**ของห้องปฏิบัติการเมื่อเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่เป็นสมาชิกโครงการประเมินร่วมกันแล้ว ยังให้ข้อมูลอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ในการนำมาใช้**ประเมินคุณภาพ** การวางแผนคุณภาพ ตลอดจนการติดตามคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ เพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนาคนและพัฒนางานของห้องปฏิบัติการ

การนำข้อมูลในรายงานผลการประเมินจากโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอกมาใช้จะเป็นประโยชน์และมีคุณค่าต่อการพัฒนาคนและพัฒนางานของห้องปฏิบัติการเมื่อผลประเมินนั้น**เปรียบเทียบ**จากคำตอบที่ถูกต้อง (Accuracy based) ในที่นี้จะยกตัวอย่างการนำข้อมูล **ผลการประเมินการวิเคราะห์**จากเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ เช่น การประเมินคุณภาพ การวางแผนคุณภาพ ตลอดจนการติดตามคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

## 1. การใช้ข้อมูลจากรายงานผลการประเมินจากโครงการฯ (EQA) มาคำนวณค่า Bias ในการประเมิน analytical performance verification **ของห้องปฏิบัติการ** และการติดตามคุณภาพการวิเคราะห์อย่าง ต่อเนื่องโดยใช้ค่า SDI

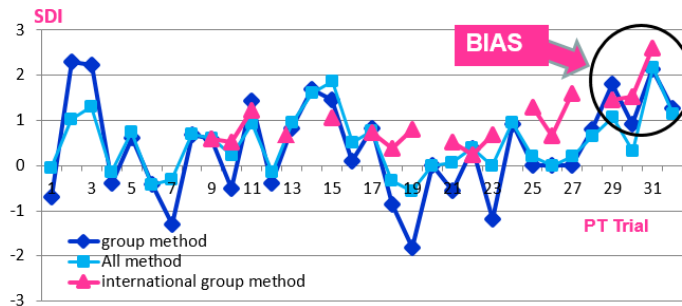
ผลวิเคราะห์วัสดุควบคุมคุณภาพจากโครงการฯ ที่มี traceability สามารถนำ target value หรือ assigned value ที่ถูกต้องของวัสดุควบคุมคุณภาพมาคำนวณหาค่า %Bias (1) **ได้จาก**

$$\%Bias = \frac{(\text{Laboratory result} - \text{target value}) \times 100}{\text{target value}}$$

%Bias ที่คำนวณได้สามารถนำไปใช้ประกอบกับค่า %CV (imprecision) ที่คำนวณจากข้อมูล internal quality control ของห้องปฏิบัติการ เพื่อการวางแผนคุณภาพการวิเคราะห์ (analytical quality control planning) เพื่อเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพ (control rules) ที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ (1)

กฎการควบคุมคุณภาพที่ได้จากการวางแผนคุณภาพจะเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบคุณภาพภายใน (IQC) และเป็นสัญญาณเตือนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระดับคุณภาพ (ไม่ว่าจะเพิ่มขึ้นหรือลดลง) และสามารถใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนปรับปรุงคุณภาพสู่เป้าหมาย (benchmarking)

เมื่อห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง ผลการประเมินวัสดุควบคุมคุณภาพที่ต่อเนื่องจะเปรียบเสมือนสัญญาณบอกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และจะช่วยชี้แนะสาเหตุเมื่อการวิเคราะห์ที่มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น ดังตัวอย่างแสดงในรูปที่ 1 (2) ผลประเมินการวิเคราะห์วัสดุควบคุมคุณภาพการนับจำนวนเม็ดเลือดขาวของห้องปฏิบัติการ A ที่เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในระดับประเทศติดต่อกันปีละ 4 ครั้ง เป็นเวลา 8 ปี แกนตั้งแสดงค่า SDI ของห้องปฏิบัติการในแต่ละ trial (แกนนอน) จุดสีเหลี่ยมข้าวหลามตัดเปรียบเทียบค่า SDI ของห้องปฏิบัติการกับกลุ่มสมาชิกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์แบบเดียวกัน จุดสีเหลี่ยมจตุรัสเปรียบเทียบค่า SDI ของห้องปฏิบัติการกับกลุ่มสมาชิกทั้งหมด และจุดสามเหลี่ยมเปรียบเทียบค่า SDI ของห้องปฏิบัติการกับกลุ่มสมาชิกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์แบบเดียวกันโดยโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในระดับนานาชาติ ผลประเมินทุกแบบ แสดงแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันว่าที่ trial 29-32 ผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเกิด Bias ที่สูงขึ้น ค่า SDI > 1.5 ของผลประเมิน EQA เป็นสัญญาณเตือนให้เฝ้าระวัง และ SDI > 2 แสดงถึงเกิดปัญหา Bias ในการวิเคราะห์ ควรมีการทบทวนคุณภาพและแก้ไข้ปัญหา



รูปที่ 1 แสดงการเปลี่ยนแปลงค่า SDI ของผลประเมินการวิเคราะห์วัสดุควบคุมคุณภาพการนับจำนวนเม็ดเลือดขาวของห้องปฏิบัติการ A ในแต่ละ trial (2)

## 2. การใช้ข้อมูลจากรายงานผลการประเมินจากโครงการฯ (EQA) มาคำนวณค่า Uncertainty of measurement แบบ Top down approach

โดยทั่วไป ผลการวิเคราะห์ (X) ที่มีคุณภาพจะแสดง uncertainty of measurement (U) ของการวิเคราะห์ในรูปแบบ  $X \pm U$  uncertainty of measurement มีวิธีคำนวณได้ 2 แบบคือ แบบ mathematical model (Bottom up approach) และ empirical approach (top down approach) (3) การหา uncertainty of measurement โดย mathematical model ใช้วิธีทางคณิตศาสตร์มาคำนวณจากทุกปัจจัยที่เกี่ยวข้อง  $u(x)$  แสดงเป็น combined standard uncertainty ( $U_c(C) = \sum u(x_i)$ ) สำหรับการหาค่า uncertainty of measurement โดย top down approach สามารถคำนวณตาม เอกสารอ้างอิงที่ (3) หรือจาก ISO 13528 (4) ดังสมการ

Formula:  $u_c(C) = \sum u(x_i),$

$$= \sqrt{(S_{RW})^2 + (RMS_{bias})^2 + (u(C_{ref}))^2}$$

$S_{RW} = \%CV \text{ of Lab. (from analytical performance verification)}$

$RMS_{bias} = \sqrt{\sum(bias_i)^2/n}$  (%bias from EQA)

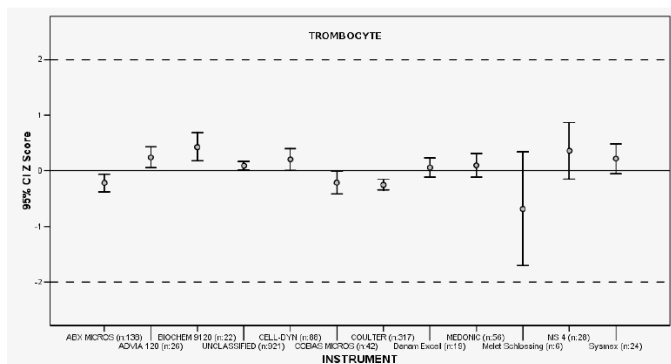
$u(C_{ref}) = S_R / \sqrt{n}$

$S_R = \text{interlaboratory SD from EQA}$

$n = \text{participated lab. in group SD}$

### 3. การใช้ข้อมูลจากรายงานผลการประเมินจากโครงการฯ (EQA) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบเครื่องวิเคราะห์และเทคโนโลยีแบบต่างๆ

ใบรายงานการประเมินผลวิเคราะห์จากโครงการฯ (EQA) ที่ห้องปฏิบัติการได้รับ จะมีข้อมูลต่างๆ ของเครื่องวิเคราะห์หลากหลายชนิดที่ห้องปฏิบัติการสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ ตัวอย่างเช่น ค่า mean, %CV ของเครื่องวิเคราะห์กลุ่มต่างๆ ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการประเมินความแตกต่างของผลวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดต่างๆ เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องวิเคราะห์หรือเทคโนโลยี รูปที่ 2 (5) แสดง z score ของการวิเคราะห์เกล็ดเลือด ซึ่งสะท้อนค่า Bias, SD (หรือ CV) ของการวิเคราะห์เกล็ดเลือดจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดต่างๆ การศึกษาข้อมูลในระยะยาวจะช่วยให้ทราบทิศทางของการเปลี่ยนแปลงคุณภาพการวิเคราะห์ของเครื่องต่างๆ ซึ่งอาจจะสะท้อนภาพทางอ้อมถึงเทคโนโลยีการวิเคราะห์หรือคุณภาพการจัดการ การบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ ตลอดจนความนิยมในการใช้เครื่องวิเคราะห์รุ่นต่างๆ นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการควรหาข้อมูลอื่นๆ มาประกอบ (ไม่ใช่สรุปจากใบรายงานผลประเมินเพียงอย่างเดียว) สามารถนำข้อมูลเหล่านั้นมาประกอบการวิเคราะห์คุณภาพหรือวางแผนงานได้เหมาะสมยิ่งขึ้น เช่น การจัดหาหรือจัดซื้อเครื่องใหม่ เป็นต้น



รูปที่ 2 z score เปรียบเทียบการวิเคราะห์เกล็ดเลือดของเครื่องวิเคราะห์กลุ่มต่างๆ (5)

## เอกสารอ้างอิง

- (1). ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์ Performance verification : practical approach for CBC ใน กุณนารี สิริสาดีและคณะ The vital prerequisite of hematology laboratory quality control : know why known how กรุงเทพฯ เชน ที่ พี เพรส จำกัด 2555:153-187.
- (2). ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์ External Quality Assessment, EQA ใน กุณนารี สิริสาดีและคณะ Clinical Laboratory Analytical Quality Assurance กรุงเทพฯ เชน ที่ พี เพรส จำกัด 2553:129-180.
- (3). EURO LAB. Technical report measurement uncertainty 1/2007
- (4). ISO 13528 ISO/FDIS 13528:2005. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- (5). Laleli YR., Öktem M. Design of quality assessment system using proficiency testing in hematology and what we can gain from our application in Turkey? The XVII th ISLH International Symposium on Technological Innovations in Laboratory Hematology, Hematology External Quality Assessment in Europe 2004 Barcelona Spain. Available at <http://www.phppo.cdc.gov> access 3 March 2009.

-----