Mahidol University
Wisdom of the Land

Mahidol R2R EXPO'14
Routine to Research

แนวทางการควบคุมคุณภาพภายในเพื่อการพัฒนางานทางโลหิตวิทยา
Internal quality control plan for improvement in haematology laboratory

วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อหาวิธีการที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทางโลหิตวิทยา ภายห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชันสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักการและเหตุผล

คุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ มีปัจจัยหนึ่งที่สำคัญคือ การควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีหลายวิธี เช่น Multirules, OPspec chart และ Sigma metrics ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติงานทางโลหิตวิทยา ของเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องเลือกวิธีการ และกฎการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ

ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาข้อมูลการดำเนินการควบคุมคุณภาพ ทางโลหิตวิทยา ของห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชันสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยามหิดล ปี พ.ศ. 2554 - 2556

วิธีการศึกษา

1. วิธีการทำ Sigma metrics คำนวณจากสูตร

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

และเลือกกฎที่เหมาะสม

2. วิธีการทำ OPspec chart คำนวณหา

Normalized Inaccuracy = %Bias/TEa x 100

Normalized Imprecision = %CV/TEa x 100

จากนั้นนำมา plot ลงใน OPspec chart

โดย แกน X คือค่า Normalized Imprecision

แกน Y คือค่า Normalized Inaccuracy

และเลือกกฎที่เหมาะสม

3. วิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพ และค่าใช้จ่ายในการดำเนินการวิเคราะห์สารควบคุม

หมายเหตุ %TEa : ค่า Allowable Total Error ของ CLIA proficiency testing criteria

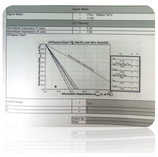
%Bias : มาจากข้อมูล EQA โดยคำนวณจากสูตร

$$\%Bias = \frac{(\text{Your mean} - \text{Pool mean}) * 100}{\text{Pool mean}}$$

%CV : คำนวณมาจากค่าของการควบคุมคุณภาพภายใน

กรอบแนวคิดการศึกษา

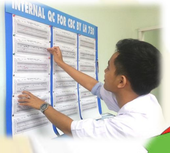
คณะผู้วิจัยศึกษาการใช้วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน วิธี OPspec chart และ Sigma metrics เปรียบเทียบกับวิธี Multirules ที่ใช้อยู่ เพื่อคัดเลือกวิธีการ และกฎการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน และติดตามความถูกต้องจากผลการประเมินของโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก

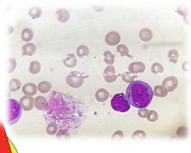


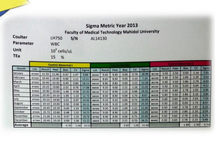
ข้อค้นพบจากการศึกษา

จากการวิเคราะห์ผลการศึกษา พบว่าการควบคุมคุณภาพด้วยวิธี Sigma metrics และ OPspec chart ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถติดตามคุณภาพของการทดสอบทางโลหิตวิทยาได้ง่ายกว่าวิธี Multirules และสามารถเริ่มตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้รับบริการได้เร็วขึ้น โดยยังคงความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งติดตามจากผลประเมินของโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกของประเทศและนานาชาติในปี พ.ศ. 2554 – 2556 พบว่า ผ่านตามเกณฑ์ร้อยละ ≥ 99 และอยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยม (-0.5≤SDI≤0.5) คิดเป็นร้อยละ 38.6, 45.7 และ 55.6 ตามลำดับ

นอกจากนี้ยังพบว่าช่วยลดค่าใช้จ่ายในส่วนของน้ำยาที่ใช้ในการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ อันเนื่องมาจาก false rejection

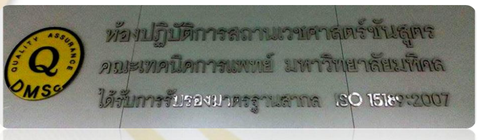






ข้อเสนอแนะ

ห้องปฏิบัติการทางโลหิตวิทยาควรนำวิธี Sigma metrics หรือ OPspec chart มาใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน และพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง



นางสาวลลิล ฐาปนธรรมชัย, นางสาวปาริฉัตร วิจารณ์พล และนางสาววิไลพร เขื่อนแก้ว หมายเลขโทรศัพท์ 02-4197395 อีเมล์ lalin.tha@mahidol.ac.th
สถานเวชศาสตร์ชันสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล