

การวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) โดยประยุกต์ใช้ Six-Sigma และ OPSpecs Chart ในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลแพร่

ประเสริฐ จันทนสกุลวงศ์, วทม.* ธนวัฒน์ชัย สุริยะ, วทบ.*

สกุลรัตน์ อริยะเพชร, วทบ.*

บทคัดย่อ

บทนำ: การวางแผนการควบคุมคุณภาพด้วยระบบ Six-Sigma และ OPSpecs Chart ถูกนำมาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการมาเป็นเวลานานโดยเฉพาะในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ในส่วนของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาเริ่มมีวางแผนการควบคุมคุณภาพมากขึ้น ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ โรงพยาบาลแพร่ได้สมัครสมาชิกการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกของ RIQAS ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2019 และเริ่มวางแผนการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการด้วย ระบบ Six-Sigma ในปี ค.ศ. 2020

วัตถุประสงค์: เพื่อให้การควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) มีประสิทธิภาพมากขึ้น

วิธีการศึกษา: ใช้ข้อมูลการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด CBC 6 รายการตรวจ ได้แก่ WBC, RBC, HGB, HCT, MCV และ PLT ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray CAL8000 และ BC-6800 ของเดือน มิถุนายน โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ, ข้อมูลผลการประเมินคุณภาพ EQA (RIQAS) และค่า %TEa จาก CLIA เพื่อคำนวณหาค่า Six-sigma ของแต่ละรายการ Plot ค่า normalize Inaccuracy กับ Imprecision โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel ช่วยประเมินวิธีวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ Plot ค่าลงบน OPSpecs Chart พบว่าเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ CAL8000 มีประสิทธิภาพอยู่ในเกณฑ์ระดับ world class 3 รายการ คือ RBC (8.40), HGB (11.29) และ MCV (6.89) ระดับ Excellent 1 รายการ คือ HCT(5.88) และ ระดับ Good 2 รายการ คือ WBC(4.99) และ PLT(5.25) ส่วนเครื่อง Mindray BC-6800 มีประสิทธิภาพอยู่ในเกณฑ์ระดับ world class 3 รายการคือ WBC (6.22), HGB (9.88) และ MCV (8.29) ระดับ Good 2 รายการคือ RBC(4.81), และ PLT(4.03) ระดับ Marginal 1 รายการคือ HCT(3.72)

สรุป: เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ CAL8000 มีค่า Sigma อยู่ในระดับ Good ถึง ระดับ World class สามารถวางแผนการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Sigma Westgard Rule คือ 1 3s ในการเฝ้าระวังความผิดพลาดของเครื่อง ส่วนเครื่อง BC-6800 มีประสิทธิภาพที่ต่ำกว่าเครื่อง CAL8000 จึงต้องมีการวางแผนคุณภาพที่เข้มงวดมากขึ้น ใช้ Sigma Westgard Rules เพิ่มอีก 3 ข้อ คือ 1 2s, 2of3 2s และ R 4s ใน PLT, MCV และ HCT

คำสำคัญ: การวางแผนการควบคุมคุณภาพ, %TEa, Six-Sigma, OPSpecs Chart, CBC, World class, Marginal.

*กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลแพร่

Quality planning of Complete blood count (CBC) by using Six sigma and OPSpecs Chart in Hematology Laboratory Phrae Hospital

Prasert Chantanaskulwong, M.S.* Tanawatchai Suriya, B.Sc.* Skunrat Ariyapet, B.Sc.*

Abstract

Black ground: Quality control planning with the Six-Sigma system and the OPS pecs Chart has been used to increase laboratory efficiency for a long time. Especially, in the clinical chemistry laboratories. As for the Hematology and Microscopy laboratories, more quality control plans have been established. Hematology and Microscopy laboratory in Phrae Hospital has applied for membership of quality control by the EQA program of RIQAS. Which has a evaluation (2019) and a Six-Sigma quality control plan started in 2020.

Objective: To improve the quality control of the Complete Blood Count (CBC).

Study design: Six CBC blood integrity data were used, including WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, and PLT which were analyzed by Mindray CAL8000 and BC-6800 automatic blood cell counters in June. By using 3 levels of quality control substances . The EQA (RIQAS) quality assessment results and the %TEa from the CLIA to calculate the six-sigma of each item. To Plot normalize Inaccuracy and normalize Imprecision by using Microsoft Excel to help evaluate laboratory methods on OPSpecs Chart.

Results: It has been found that the automatic blood count device Mindray CAL8000 is effective in three world class criteria, RBC (8.40), HGB (11.29) and MCV (6.89). One excellent level is HCT (5.88). Two Good levels are WBC (4.99) and PLT (5.25). The Mindray BC-6800 has three world class performance levels - WBC (6.22), HGB (9.88) and MCV (8.29). Two good levels are RBC (4.81), and PLT (4.03). One Marginal level is HCT (3.72).

Conclusion: The automatic blood count device CAL8000 has a Sigma value from Good to World class. Can plan quality control using Sigma Westgard Rule 1 3s to monitor machine faults analysis results. As for the BC-6800, which is less efficient than the CAL8000, it requires more stringent quality planning. Use three additional Westgard Sigma Rules: 1 2s, 2 of 3 2s and R 4s in PLT, MCV and HCT.

Key words: Quality control planning, %TEa, Six-Sigma, OPSpecs Chart, CBC. World class, Marginal.

บทนำ

การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญต่อความน่าเชื่อถือของผลตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ใช้บริการต้องการ การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Control) มีการวิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้กราฟ Shewhart Chart (Levey-Jennings Chart) เป็นกราฟที่ได้จากการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ วันละ 1 ครั้ง อย่างน้อย 20 วัน คำนวณ mean, SD สร้างกราฟโดยแกน x เป็นเวลา(วัน) หรือ run number แกน y เป็นความเข้มข้น ลากเส้น mean, mean \pm 2SD (Warning line), mean \pm 3SD (Action line) ในวันต่อไป วิเคราะห์ control material แล้ว plot ลงบนกราฟและแปลผลโดยใช้ กฎของ Westgard (Westgard Rules) และเมื่อค่า control ไม่อยู่ในเกณฑ์ตามกฎของ Westgard เช่น 1 2S, 1 3S ต้องวิเคราะห์ว่าเป็น Systemic error หรือ Random error และหาสาเหตุของ error เพื่อแก้ไขให้เรียบร้อย ก่อนที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้ป่วย⁽¹⁾ ต่อมา Six-Sigma ได้รับความสนใจและมีการนำมาใช้ในการปรับปรุงและรักษาคุณภาพ ทั้งในวงการบริหาร ธุรกิจ รวมถึงวงการแพทย์และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หัวใจสำคัญของวิธีการ Six-Sigma ขึ้นกับสมมติฐานที่ว่า ถ้าสามารถนับหรือวัดจำนวนผลผลิตของกระบวนการที่มีตำหนิ บกพร่อง หรือผิดพลาด (defect) จะทำให้สามารถหาวิธีที่จะลดจำนวน defect ในกระบวนการผลิตให้เหลือน้อยที่สุด

เท่าที่จะน้อยได้ โดยตั้งเป้าจากสถิติของข้อมูลผลผลิต 1 ล้านชิ้น ที่เก็บรวบรวมทำ normal distribution graph จะต้องเป็น normal data ทั้งหมดหรือร้อยละ 99.9997 ถ้าไม่มีส่วนข้อมูลที่ออกนอก ± 3 SD จะให้เกรดของงานชิ้นสุดท้ายเป็น 6 Sigma ซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดข้อผิดพลาดได้ไม่เกิน 3.4 ชิ้น ในจำนวนชิ้นงานทั้งหมด 1 ล้านชิ้น (defect per million opportunity: DPMO) Westgard และคณะได้นำ Six-Sigma มาประยุกต์ใช้ในการวางแผนควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยผสมผสานกับกฎการควบคุมคุณภาพที่คิดค้นขึ้น (Westgard Rules) เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและเกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย⁽²⁾

งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ โรงพยาบาลแพร่ มีการควบคุมคุณภาพการตรวจในรายการตรวจที่เปิดให้บริการทั้งการควบคุมคุณภาพภายใน และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก แต่ยังไม่ได้นำ six-sigma มาช่วยในการเพิ่มประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพในงาน การศึกษาวิจัยครั้งนี้จึงนำ Sigma metrics มาประยุกต์ใช้ในการประเมินคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ เพื่อการวางแผน (QC planning) ในการเลือกใช้ QC procedure ซึ่งรวมถึง control rule และจำนวนสารควบคุมคุณภาพ (N) ที่เหมาะสม รวมถึงการนำ operating specification chart (OPSpecs Chart) มาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

การตรวจความสมบูรณ์ของเลือด (Complete blood count (CBC); Full blood count (FBC); Full blood exam (FBE)) หรือที่นิยม

เรียกว่า ซีปีซี เป็นการทดสอบที่ร้องขอโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญทางด้านการแพทย์อื่น ๆ เพื่อต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับเซลล์เม็ดเลือดของผู้ป่วย ข้อมูลที่ได้อาจเรียกว่า ฮีมาโตแกรม (hematogram) Alexander Vastem เป็นคนแรกที่ใช้นับจำนวนเม็ดเลือดเพื่อจุดประสงค์ทางการแพทย์ ในอดีตการตรวจนับเม็ดเลือดอย่างสมบูรณ์ ใช้คนทำการตรวจนับเม็ดเลือดจากภาพฟิล์มเลือด ซึ่งสามารถมองเห็นรูปร่างของลิมโฟไซต์ เม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดใช้ Counting chamber เป็นเครื่องมือสำหรับการตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดแดงและเม็ดเลือดขาวในเลือด ส่วนการตรวจแยกชนิดของเซลล์เม็ดเลือดนั้นจะใช้ฟิล์มเลือด โดยจะนับแยกชนิดของเม็ดเลือดขาวภายใต้กล้องจุลทรรศน์⁽³⁾

ระบบ Six-Sigma

ระบบ Six-Sigma เป็นการบริหารที่มุ่งเน้นในการลดความผิดพลาด ลดความสูญเปล่า และลดการแก้ไขตัวชิ้นงาน และสอนให้พนักงานรู้แนวทางในการทำธุรกิจอย่างมีหลักการ และจะไม่พยายามจัดการกับปัญหาแต่จะพยายามกำจัดปัญหาทั้ง Six-Sigma จะดีที่สุดเมื่อทุกคนในองค์กรร่วมมือกันตั้งแต่ CEO ไปจนถึงบุคลากรทั่วไปในองค์กร ซึ่ง Six-Sigma เป็นการรวมกันระหว่างอำนาจแห่งคน (Power of people) และอำนาจแห่งกระบวนการ (Process Power) ซึ่งถ้าตัว Six-Sigma มีค่าสูงหรือมีความผันแปรมากขึ้นเท่าไร ก็เปรียบเสมือนมีการทำข้อผิดพลาดมากขึ้นเท่านั้น ซึ่งโอกาสที่จะเกิดข้อผิดพลาดตัวนี้เรียกว่า DPMO (Defects Per Million Opportunities)

OPSpecs Chart

Operating Specifications Chart (OPSpecs Chart) เป็นกราฟที่ใช้แสดงความไวหรือความสามารถในการค้นหาความผิดพลาดของกระบวนการควบคุมคุณภาพ ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ ระหว่างคุณภาพงานวิเคราะห์ที่ต้องการ ความถูกต้องแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ และการค้นหาความผิดพลาดของการควบคุมคุณภาพภายใน เป็นเครื่องมืออีกชนิดหนึ่งในการทำ QC planning โดยแกน X เป็นค่า Imprecision (%CV) และแกน Y เป็นค่า Inaccuracy (%Bias) ข้อมูลด้านขวาของกราฟจะแสดงค่า probability of false rejection (P_{fr}) ของเส้นกราฟแต่ละเส้นตามลำดับจากบนลงล่าง รวมถึงข้อมูลของ control rule, จำนวน control measurement (N) และจำนวน run (R) ที่สอดคล้องกัน^(2,4)

ในแต่ละ OPSpecs Chart จะระบุค่า TEa ของการทดสอบและค่า % error detection ซึ่งนิยมใช้ค่า 90% error detection หรือ 90% analytical quality assurance; AQA (system error: SE)

การวางแผนการควบคุมคุณภาพ (Quality control planning)

การวางแผนการควบคุมคุณภาพ เป็นขั้นตอนที่สำคัญในการควบคุมคุณภาพงานตรวจทางโลหิตวิทยา เป็นการนำข้อมูลจาก quality requirement ของการทดสอบที่มีค่ากำหนดไว้ตามมาตรฐานสากลและข้อมูลจากการทำ analytical performance verification ของการวิเคราะห์ที่ได้จากผลการปฏิบัติ มาประกอบการพิจารณา โดยทั่วไปครอบคลุมถึง^(2,4)

1. Quality control specification หมายถึง ค่าโอกาสของการตรวจพบความผิดพลาด (P_{ed}) และค่าโอกาสของการปฏิเสธแบบปลอม (P_{fd})

2. Quality control procedure ได้แก่ control rule, number of control measurement (N) และ analytical run (R) ห้องปฏิบัติการในระบบสุขภาพมีการควบคุมคุณภาพ โดยใช้ การควบคุมคุณภาพภายในมานานแล้ว โดยพัฒนา มาจากแนวทางการควบคุมคุณภาพของ Shewhart's industrial โดย Levey และ Jennings ในปี 1950 ซึ่งใช้ข้งประมาณมากในการควบคุมคุณภาพภายในมากกว่า คุณภาพที่เป็นอยู่⁽⁴⁾

สถิติสำหรับการควบคุมคุณภาพขั้นพื้นฐาน

Westgard ได้พัฒนา กฎ การพิจารณา แนวโน้มของการควบคุมคุณภาพภายในขึ้น เป็นที่ รู้จักในวงการห้องปฏิบัติการว่ากฎของ Westgard หรือ Westgard Rules กฎที่ถูกนำมาใช้ เช่น 1 3s, 1 2s, 2 2s, R 4s, 4 1s, 10x^(2,5)

1 3s เป็นกฎที่ใช้ตรวจสอบผลการ วิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพชุดใดชุดหนึ่งว่ามีค่า อยู่ นอกขอบเขต $mean \pm 3SD$ หรือไม่ โดยใช้ เฉพาะกับการควบคุมคุณภาพครั้งนั้น ๆ (within-run) กฎนี้สามารถชี้ถึงความผิดพลาดแบบสุ่ม (Random error) แบบระบบ (Systemic error) ได้⁽²⁾

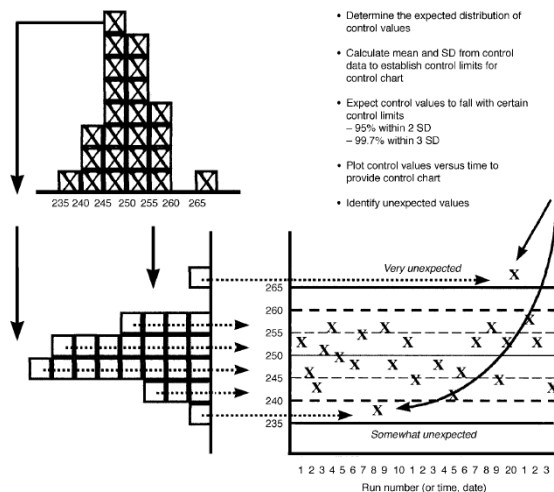


Figure 1. Conceptual basis of the control chart. SD, standard deviation.

รูปที่ 1 การควบคุมคุณภาพภายในพื้นฐานและสถิติพื้นฐานในการคำนวณ SD⁽⁵⁾

1 2s เป็นกฎที่ใช้เตือน (warning rule) หากพิจารณาแล้วพบว่าผลการวิเคราะห์ชุดหนึ่งมี ค่าอยู่นอกขอบเขตของ $mean \pm 2SD$ ต้องพิจารณา ต่อว่าผลอีกชุดหนึ่งในการควบคุมคุณภาพครั้งนั้น (within-run) และในครั้งก่อนหน้า (across-run) หากไม่เกินขอบเขต $mean \pm 2s$ ก็สามารถยอมรับ คุณภาพการวิเคราะห์ได้⁽²⁾

2 2s เป็นกฎที่ใช้ตรวจสอบผลความ ผิดพลาดแบบระบบ (systemic error) โดย พิจารณาว่าผลการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ชุด อยู่ นอกขอบเขตอันเดียวกันซึ่งอาจเป็น $mean + 2s$ หรือ $mean - 2s$ หรือไม่ กฎนี้พิจารณา กับผลการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ 2 ชุด พร้อมกันจะเรียกว่า “within-run”

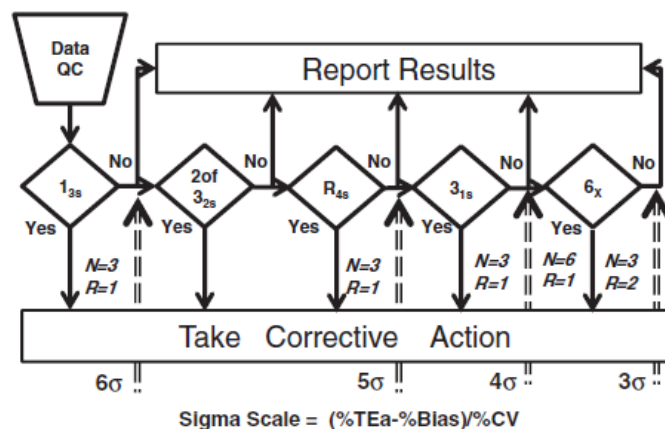
หากพิจารณาผลจากสารควบคุมคุณภาพชุดใดชุดหนึ่งแต่ให้ผลจากผลการวิเคราะห์ครั้งล่าสุดกับผลการวิเคราะห์ก่อนหน้าจะเรียกว่า “across-run”⁽²⁾

R 4s เป็นกฎที่ใช้ตรวจสอบความผิดพลาดแบบสุ่ม (random error) กฎนี้ใช้เฉพาะ within-run เท่านั้น โดยพิจารณาว่ามีความแตกต่างระหว่างผลการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ชุด เกิน 4s หรือไม่ (ในกรณีที่ใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ชุดให้พิจารณาเพียง 2 ใน 3 ชุดเท่านั้น)⁽²⁾

4 1s เป็นกฎที่ใช้ตรวจสอบความผิดพลาดแบบ (systemic error) โดยพิจารณาว่าผลการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพออกนอกขอบเขตของ mean+1s หรือ mean-1s จำนวน 4 ครั้งติดต่อกันหรือไม่ ซึ่งอาจพิจารณาในกรณีของสารควบคุมคุณภาพชุดเดียวกัน (within material) และต่างชุดกัน (across material) กฎนี้สามารถใช้เป็นเครื่องชี้ถึงคุณภาพของการบำรุงรักษาเครื่องมือ หรือการปรับเปลี่ยนเครื่องมือและน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์⁽²⁾

10x เป็นกฎที่ใช้ตรวจสอบความผิดพลาดแบบระบบ (systemic error) ใช้ได้ทั้งในการพิจารณาผลจากสารควบคุมคุณภาพชุดเดียวกัน (within material) และคนละชุดกัน (across material) โดยพิจารณาผลการวิเคราะห์ห้อยู่ด้านหนึ่งของค่า mean เป็นจำนวน 10 ครั้งติดต่อกันหรือไม่ กฎนี้อาจปรับปรุงได้เล็กน้อยโดยหากใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ชุด ให้พิจารณา 9 ครั้งติดต่อกัน หากใช้สารควบคุมคุณภาพ 4 ชุด ให้พิจารณาเพียง 8 ครั้งติดต่อกัน⁽²⁾

ต่อมา Westgard และคณะ ได้นำมาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยผสมผสานกับแนวคิดของระบบการพัฒนาคุณภาพ Quality Management System (QMS) ของ Deming Plan-Do-Check-Act (P-D-C-A cycle) เรียกชื่อว่า Six-sigma QMS และได้อธิบายเป็น Flow Chart 12 ขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพในระบบ Six-Sigma quality system ผนวกกับกฎที่คิดค้นพัฒนาขึ้น (Westgard Rules) เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและเกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย⁽⁵⁾



รูปที่ 2 กฎของ Westgard Sigma สำหรับการควบคุมคุณภาพที่ใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ

การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก External Quality Assessment (EQA)

เป็นการควบคุมคุณภาพโดยมีหน่วยงานรับผิดชอบในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพและจัดส่งสารควบคุมคุณภาพให้สมาชิกทำการตรวจและส่งผลการตรวจกลับมาให้หน่วยงานทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยจัดกลุ่มสมาชิกที่มีเครื่องตรวจที่ใช้หลักการเดียวกันวิเคราะห์เป็นค่า Group Mean, SD, SDI และส่งผลการวิเคราะห์กลับให้สมาชิกตรวจสอบแก้ไขและเฝ้าระวังคุณภาพการตรวจต่อไป ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถนำผลวิเคราะห์ไปคำนวณหาค่า %Bias ได้ด้วยสูตร

$$\%Bias = \frac{EQA (Lab Results) - EQA (Group Mean)}{EQA (Group Mean)} \times 100$$

การประยุกต์ใช้ Six-Sigma และ OPSpecs Chart ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ปัจจุบันให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพเพื่อให้บริการที่มีความถูกต้องแม่นยำ รวดเร็ว คุ่มค่า และสามารถตอบสนองต่อความต้องการของแพทย์พยาบาลและผู้ป่วย ขั้นตอนการวิเคราะห์เป็นกระบวนการหลักในระบบคุณภาพและประกันคุณภาพ มีการควบคุมคุณภาพภายใน และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามมาตรฐานคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรอง เช่น มาตรฐาน ISO 15189, มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ประเทศไทย, มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข แต่ละมาตรฐานมีการกำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการวางแผนคุณภาพ (Quality control Planning)

ในการทำ quality control planning เพื่อวางแผนออกแบบการควบคุมคุณภาพให้มีความจำเพาะต้องมีความรู้ทางวิชาการที่ใช้ในการคำนวณและวิเคราะห์ค่าต่าง ๆ โดยมีเป้าหมายเพื่อตรวจจับ Positive error ให้ได้มากที่สุด และลด false rejection ให้ให้น้อยที่สุด

ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาของประเด็นปัญหาการวิจัย

ยุพาพิน อันทอง และคณะ (2016) ใช้ Sigma metric ประเมินประสิทธิภาพและวางแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเซลล์เม็ดเลือด Coulter รุ่น LH 785 และรุ่น DxH 800 ช่วงเดือนมกราคม ถึงเดือนธันวาคม ปี ค.ศ. 2014 พบว่า ค่าเฉลี่ย Sigma ของ WBC, RBC, HGB, MCV, PLT >5 และสามารถวางแผนการควบคุมคุณภาพโดยใช้ single rule 1 3s, N=3 (Pfr=0.01) และให้ข้อเสนอแนะควรมีการประเมินความสามารถและพัฒนากิจการจัดการด้านคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในทุกเดือน⁽⁶⁾

สุมณฑา สุมล (2016) ใช้ Sigma Metric และ OPSpecs Chart มาวางแผนควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดและเกล็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter Hmx 4 parameters ที่ใช้ในการศึกษา คือ WBC, RBC, HGB และ PLT ช่วงเดือน พฤษภาคม ถึงเดือนตุลาคม 2015 คำนวณค่า Sigma Metric แยกตาม control material 3 ระดับ และสรุปผลการศึกษาไว้ว่า การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาจะต้องมีการวางแผนคุณภาพงานวิเคราะห์ (Analytical quality planning) เพื่อการเลือกใช้ quality control procedure ที่เหมาะสมการตรวจจับความผิดพลาด (error detection) ที่เกิดขึ้น

ระหว่างการวิเคราะห์ และมีผลบวกลวง (false rejection) ไม่เกินเกณฑ์กำหนดที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ และสามารถใช้ Six-Sigma และ OPSpecs Chart มาประกอบการวางแผนได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽⁷⁾

ทัศนีย์ สิริธัญญ์สกุล (2018) ประเมินความสามารถของเครื่อง Coulter รุ่น LH 780 ช่วงเดือนตุลาคม 2016 ถึงเดือนมีนาคม 2017 โดยใช้ค่า Sigma ที่ต่ำสุด เป็นเกณฑ์ประเมินในการวางแผนการควบคุมคุณภาพของเครื่อง พบว่าค่า Sigma ของ WBC ใน control Low level มีค่า =3.35 ค่าของ parameter อื่นอยู่ในระดับ ดี และดีเยี่ยม และเสนอแนะว่าการใช้ค่าเฉลี่ยของ Six-Sigma ในการควบคุมคุณภาพอาจมีจุดอ่อนทำให้การควบคุมคุณภาพมีความหละหลวมหากใช้ค่า Six-Sigma เฉลี่ยในการประเมินการวางแผน ควรมีการประเมินความสามารถโดย Six-sigma ทุกเดือน⁽⁸⁾

Laily Hidayati และ Yoesep Maradhona (2018) ประเมินประสิทธิภาพของเครื่อง Sysmex รุ่น XT1800i ช่วงระหว่างเดือนธันวาคม 2017 ถึงเดือนมกราคม 2018 พบว่า ค่า HGB มีค่า sigma ดีที่สุด >6 σ สรุป QC planning ใช้ control material 1 level ต่อวัน ใช้ กฎ 1 3.5s ในการเฝ้าระวัง ส่วนค่า RBC, PLT, HCT และ WBC มีค่า sigma ระหว่าง 4-6 σ ใช้ control material 2 level ต่อวัน ใช้กฎ 1 2.5s ในการเฝ้าระวังคุณภาพ⁽⁹⁾

Robiul Fuadi (2016) ศึกษาการใช้ Six Sigma ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในโรงพยาบาล Soetomo ประเทศอินโดนีเซีย พบว่า เครื่องตรวจนับเม็ดเลือด

Abbot Cell Dyne Ruby มีระดับ Six Sigma อยู่ในระดับดี ต้องใช้ Multi Rule และใช้ control 6 ระดับ หรือ 3 ระดับ 2 ครั้ง⁽¹⁰⁾

Oana Roxana Oprea และคณะ (2020) ประเมินประสิทธิภาพของเครื่อง Sysmex XT1800i และ เครื่อง Abbott cell dyne Ruby ใช้ control material 3 levels ทุก 8 ชั่วโมง และ 12 ชั่วโมง ช่วงเดือนกรกฎาคม ถึงเดือนกันยายน 2018 ค่า sigma ของทั้งสองเครื่อง และวิธี (control N=9 /day, N=6/day) มีค่าดี สรุปได้ว่า QC planning ใช้ control material 1 ระดับทุกๆ 50 samples ในคนไข้และใช้ control 3 ระดับ เพียง 1 ครั้งต่อวัน ห้องปฏิบัติการควรทำการวางแผนควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมของตนเองเพื่อช่วยให้เกิดคุณภาพที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย⁽¹¹⁾

วัสดุและวิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย เป็นแบบ Retrospective study ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง วัสดุที่ใช้ Control material 3 ระดับ (Low, Normal, High) ข้อมูลที่ตรวจวิเคราะห์ในเดือน มิถุนายน 2020 จากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ 20 วัน ข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดโดยองค์การภายนอก (RIQAS) ย้อนหลัง 4 เดือน (มีนาคม-มิถุนายน 2020) แผ่นสรุปของแต่ละเดือน 4 แผ่น เครื่องมือรวบรวมข้อมูล ใช้ Software IQC เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray CAL8000 และ BC-6800

การรวบรวมข้อมูล ใช้ข้อมูล IQC control materials 3 ระดับ Export จาก Software ของ

เครื่องตรวจ เป็น excel file และนำข้อมูลจากเครื่องมากรอกข้อมูลในโปรแกรม Microsoft Excel ที่พัฒนาโดย วิชาญ เกี่ยวการค้า (2010)⁽¹²⁾

ผลการศึกษา

ค่าเฉลี่ย %Bias ของการตรวจ WBC, RBC, HGB, HCT, MCV และ PLT ของเครื่อง CAL8000=4.19, 1.18, 0.48, 1.96, 2.46 และ 6.93 ตามลำดับ ส่วนค่าเฉลี่ย %Bias ของเครื่อง C-6800=3.86, 0.99, 0.47, 1.82, 2.16 และ 7.12 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 Inaccuracy (%bias) from EQA (RIQAS) for each complete blood count parameters on Mindray CAL8000 and BC-6800 Analyzer

Test on	Mindray CAL8000 Analyzer			Mindray BC-6800 Analyzer		
	Lab result	Target value	%bias	Lab result	Target value	%bias
6 Parameters	2.42	2.380	1.68	2.46	2.380	3.36
	19.61	18.726	4.72	17.75	18.726	-5.21
	2.45	2.314	5.88	2.46	2.314	6.31
	9.08	8.692	4.46	8.74	8.692	0.55
Average %Bias of WBC			4.19	3.86		
RBC	2.11	2.094	0.76	4.57	4.555	0.33
	5.03	4.980	1.00	4.92	4.980	-1.20
	2.10	2.063	1.79	2.08	2.063	0.82
	4.58	4.538	1.15	4.61	4.538	1.59
Average %Bias of RBC			1.18	0.99		
HGB	6.30	6.300	0.00	6.30	6.300	0.00
	15.00	14.986	0.09	15.10	14.986	0.76
	6.20	6.187	0.21	6.20	6.187	0.21
	14.30	14.071	1.63	14.20	14.071	0.92
Average %Bias of HGB			0.48	0.47		
HCT	21.7	23.082	-5.99	22.0	23.082	-4.69
	48.3	47.712	1.23	47.3	47.712	-0.86
	21.4	21.358	0.20	21.0	21.358	-1.68
	45.1	45.283	-0.40	45.3	45.283	0.04
Average %Bias of HCT			1.96	1.82		

ตารางที่ 1 Inaccuracy (%bias) from EQA (RIQAS) for each complete blood count parameters on Mindray CAL8000 and BC-6800 Analyzer

Test on	Mindray CAL8000 Analyzer			Mindray BC-6800 Analyzer		
	Lab result	Target value	%bias	Lab result	Target value	%bias
6 Parameters	102.6	110.226	-6.92	104.8	110.226	-4.92
	95.9	95.943	-0.04	96.2	95.943	0.27
	101.8	103.224	-1.38	101.2	103.224	-1.96
	98.3	99.78	-1.48	98.3	99.78	-1.48
Average %Bias of MCV			2.46	2.16		
PLT	151	132.246	14.18	150	132.246	13.42
	444	423.310	4.89	441	423.310	4.18
	133	130.830	1.66	141	130.830	7.77
	273	255.118	7.01	263	255.118	3.09
Average %Bias of PLT			6.93	7.12		

ค่า Target value ควรแสดงเป็นจุดทศนิยม 3 ตำแหน่งเพื่อให้ค่าที่คำนวณได้เมื่อกรอกในโปรแกรม Microsoft Excel Plot กราฟ OPSpecs Chart ค่า Six-Sigmaจะได้ตรงกัน ค่า %CV (Inaccuracy) ของ WBC, RBC, HGB, HCT,

MCV และ PLT ของเครื่อง CAL8000 เท่ากับ 2.167, 0.574, 0.577, 0.687, 0.514 และ 3.442 ตามลำดับ และของเครื่อง BC-6800 เท่ากับ 1.790, 1.042, 0.661, 1.124, 0.463 และ 4.438 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 Laboratory mean, SD and % CV from data analysis of Control 3 levels (20 data per each level) for WBC, RBC, HGB, HCT, MCV และ PLT

Parameters	Control level Low			Control level Normal			Control level High			0.33 %TEa	Average %CV
	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV		
Test on Cal8000											
WBC	3.712	0.061	1.650	7.853	0.174	2.215	20.385	0.536	2.636	4.950	2.167
RBC	2.419	0.016	0.669	4.754	0.033	0.687	5.584	0.020	0.365	1.980	0.574
HGB	5.850	0.051	0.876	13.580	0.052	0.385	17.460	0.082	0.470	2.310	0.577
Hct	19.240	0.150	0.780	43.235	0.301	0.697	56.355	0.330	0.585	1.980	0.687
MCV	79.480	0.482	0.606	90.935	0.402	0.442	100.865	0.499	0.495	1.980	0.514
PLT	55.550	3.103	5.586	206.850	5.274	2.550	402.450	8.811	2.189	8.250	3.442

ตารางที่ 2 Laboratory mean, SD and % CV from data analysis of Control 3 levels (20 data per each level) for WBC, RBC, HGB, HCT, MCV และ PLT

Parameters	Control level Low			Control level Normal			Control level High			0.33	Average
	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV	%TEa	%CV
Test on											
BC-6800											
WBC	3.709	0.057	1.535	7.658	0.186	2.429	20.464	0.288	1.406	4.950	1.790
RBC	2.359	0.028	1.190	4.695	0.045	0.966	5.520	0.053	0.970	1.980	1.042
HGB	5.775	0.044	0.769	13.480	0.083	0.618	17.605	0.105	0.596	2.310	0.661
HCT	18.845	0.209	1.109	43.020	0.467	1.086	56.235	0.662	1.177	1.980	1.124
MCV	79.950	0.445	0.557	91.655	0.435	0.474	101.845	0.365	0.358	1.980	0.463
PLT	53.800	4.112	7.642	210.250	6.248	2.972	412.200	11.138	2.702	8.250	4.438

ค่าที่แสดงตารางต้องเป็นจุดทศนิยม 3 ตำแหน่งเช่นกัน เพราะค่า Sigma ที่คำนวณได้กับค่าที่ Plot ในโปรแกรม Microsoft Excel ของวิชาญ เกี่ยวการค่า (2010)⁽¹²⁾ เมื่อคำนวณ ค่า 0.33% TEa ของแต่ละ parameters พบว่า %CV ทุก parameters น้อยกว่า 0.33% TEa ดังนั้นจึงยอมรับค่า Inaccuracy ของเครื่องตรวจทั้งสองเครื่องเมื่อได้ค่าเฉลี่ย %Bias, ค่าเฉลี่ย %CV และ %TEa ก็นำค่าทั้งหมดมาคำนวณ ค่า Six-sigma จากสูตร

$$\text{Six-sigma} = \frac{(\%TEa - \%Bias)}{\%CV}$$

ได้ค่า Six-sigma ของทั้ง 2 เครื่อง (ตารางที่ 3) ค่าที่ได้แสดงถึงระดับประสิทธิภาพของเครื่องตรวจเม็ดเลือดอัตโนมัติตามระบบ Six-sigma จะเห็นได้ว่าค่า HGB มีค่า Six-sigma >6 ซึ่งมีประสิทธิภาพในระดับ world class ค่า Sigma ที่ต่ำที่สุดเป็นค่า HCT ของเครื่อง BC-6800 เท่ากับ 3.72 มีประสิทธิภาพในระดับ Good (ตารางที่ 3) การวางแผนการควบคุมคุณภาพ (Quality Control Planning) ต้องคำนวณค่า Normalized Inaccuracy (X) และ ค่า Normalized Imprecision (Y) สำหรับ Plot จุด Operative point ลงบนกราฟ OPSpecs Chart ในการศึกษาใช้กราฟ Normalized OPSpecs Chart 100% TEa 90% AQA(SE) N=3 เป็นกราฟแรก

ตารางที่ 3 %TEa, %bias, %CV and sigma values for each complete blood count parameters on Mindray CAL8000 and BC-6800 Analyzer

Mindray	%TEa (CLIA, RIQAS)	Average %bias N=4	Average %CV	Sigma metric
CAL8000				
WBC	15	4.19	2.167	4.99
RBC	6	1.18	0.574	8.40
HGB	7	0.48	0.577	11.29
HCT	6	1.96	0.687	5.88
MCV	6	2.46	0.514	6.89
PLT	25	6.93	3.442	5.25
BC-6800				
WBC	15	3.86	1.790	6.22
RBC	6	0.99	1.042	4.81
HGB	7	0.47	0.661	9.88
HCT	6	1.82	1.124	3.72
MCV	6	2.16	0.463	8.29
PLT	25	7.12	4.438	4.02

หากไม่สามารถ Plot จุด Operating point ได้จะเปลี่ยนเป็น OPSpecs Chart 100% Tea 90% AQA(SE) N=6, OPSpecs Chart 50%TEa 90% AQA(SE) N=3 และ OPSpecs Chart 50%TEa 90% AQA(SE) N=6 ตามลำดับ การคำนวณค่า Normalized Inaccuracy (X) และค่า Normalized Imprecision (Y) จากสูตร และแสดงค่า (ตารางที่ 4)

$$\text{Normalized } X = \frac{\%CV}{\%TEa} \times 100$$

$$\text{Normalized } Y = \frac{\%Bias}{\%TEa} \times 100$$

สำหรับการวางแผนการควบคุมคุณภาพ (Quality Control Planning) หลังจากที่ได้ OPSpecs Chart ของแต่ละ parameter แล้วจะ เป็นการตัดสินใจเพื่อการควบคุมคุณภาพในแต่ละ parameter ต่อไป ในการตัดสินใจทุก ๆ OPSpecs Chart ต้องยึดหลักการที่สามารถ ตรวจจับ error ได้มากที่สุด และมี False rejection น้อยที่สุด (Pfr<0.01) และสะดวกต่อ ผู้ดำเนินการควบคุม ประหยัดค้ค่าสำหรับองค์กร

ตารางที่ 4 แสดงค่า Normalized Inaccuracy (X) และ ค่า Normalized Imprecision(Y) แต่ละ parameter ของเครื่อง CAL8000 และ BC-6800

Test on Normalized	Mindray CAL8000 Analyzer			Mindray BC-6800 Analyzer		
	Impecision (x)	Inaccuracy (y)	(x,y)	Impecision (x)	Inaccuracy (y)	(x,y)
WBC	14.44	27.90	(14,28)	11.94	25.73	(12,26)
RBC	9.56	19.61	(10,20)	17.37	16.44	(18,16)
HGB	8.25	6.90	(8,7)	9.45	6.74	(9,7)
HCT	11.46	32.59	(12,33)	18.74	30.27	(19,30)
MCV	8.57	40.94	(9,41)	7.72	35.98	(8,36)
PLT	13.77	27.74	(14,28)	17.76	28.47	(18,28)

วิจารณ์

การวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ใน การศึกษานี้สามารถวิเคราะห์สรุปผลได้ง่าย และสะดวกโดยเฉพาะ การ Plot จุด Operating point (Imprecision (X), Inaccuracy (y)) ลงใน OPSpecs Chart 100% TEa 90% AQA(SE) โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel ที่ วิชาญ เกี่ยว การค้า พัฒนาขึ้นตั้งแต่ปี 2010 ซึ่งเป็น Software ที่ช่วยประเมินวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ใช้งานได้ สะดวกช่วยการ คำนวณค่า Sigma ได้รวดเร็ว เหมาะสำหรับการห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ภาพ OPSpecs Chart เป็นสี่สวยงาม (รูปที่ 3 และ 4) เปรียบเทียบกับการศึกษาในอดีต ซึ่งใช้ วิธีการ Plot จุด Operative point ด้วยมือลงบน OPSpecs Chart

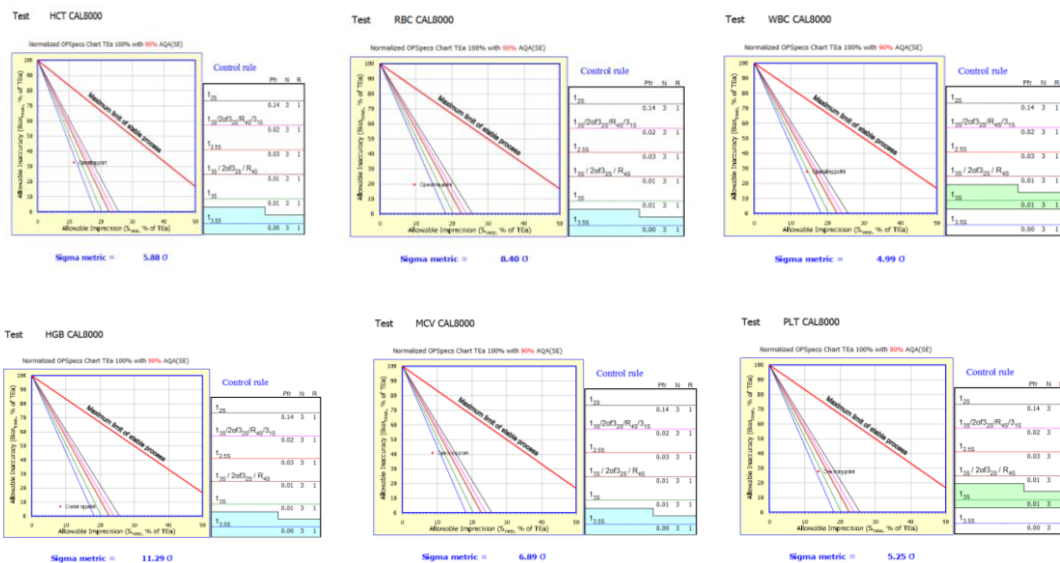
ข้อเสนอแนะ

สำหรับเครื่อง BC-6800 ที่มีประสิทธิภาพ การตรวจต่ำกว่าเครื่อง CAL8000 ต้องทำ non-statistical QC procedure ร่วมด้วย เช่น การทำ preventive maintenance อย่างเต็มที่ ทำ functional check ให้มากขึ้น ทำ performance validation check อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง และใช้ ผู้ปฏิบัติที่มีความชำนาญในการตรวจวิเคราะห์ การวางแผนการควบคุมคุณภาพ (Quality Control Planning) โดยใช้ OPSpecs Chart ต้อง ยึดหลักการที่สามารถตรวจจับ error ได้มากที่สุด และมี False rejection น้อยที่สุด ($Pfr < 0.01$) สะดวกต่อผู้ดำเนินการควบคุม ประหยัดค้ค่า สำหรับองค์กร งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ ศาสตร์ โรงพยาบาลแพร์ควรทำการวางแผนการ ควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยให้มีการวิเคราะห์ ข้อมูลเป็นรายเดือน ซึ่งจะทำให้การตรวจ CBC มีความถูกต้องแม่นยำเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและ องค์กรต่อไป ทั้งนี้การวางแผนควบคุมคุณภาพงาน

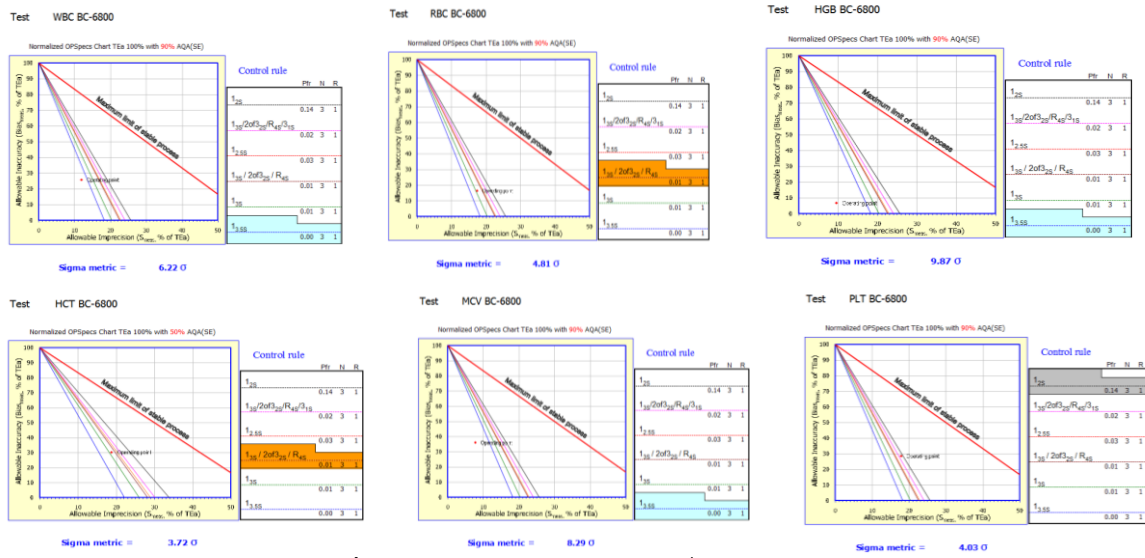
ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยายังมีรายการตรวจอื่น ๆ ที่ยังไม่ได้นำระบบ Six Sigma และ OPSpecs Chart มาช่วยทำ QC planning สิ่งที่ทำทำอีกประการหนึ่งคือ Quality requirement จาก CLIA 2019 ซึ่งกำหนดให้ ค่า %TEa ในบางรายการมีค่าต่ำลง เช่น WBC จากเดิม 15 ลดลงเท่ากับ 5 เป็นต้น อย่างไรก็ตามต้องแก้ไขปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น หากใช้ค่า %TEa ของ CLIA 2019 เป็นเป้าหมายในการพัฒนาคุณภาพในปีต่อไป

สำหรับ ค่า %Bias หากโรงพยาบาลที่ทำการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ที่เป็นสมาชิกประเมินผลเป็นรายไตรมาส ปีละ 3 ครั้ง ห้องปฏิบัติการสามารถหาค่า %Bias เพิ่มเติมวิธีใช้สารมาตรฐาน Calibrator โดยทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือด 10 ครั้ง คำนวณหาค่า mean แล้วคำนวณตามสูตร (แต่สารมาตรฐาน Calibrator มีราคาแพง)

$$\%Bias = \frac{\text{Mean value} - \text{Calibrator value}}{\text{Calibrator value}} \times 100$$



รูปที่ 3 OPSpecs Chart ของ เครื่อง CAL8000



รูปที่ 4 OPSpecs Chart ของ เครื่อง BC-6800

สรุป

ในการศึกษาครั้งนี้ ทีมวิจัยพบว่าสามารถใช้ Six-Sigma และ OPSpecs Chart เป็นเครื่องมือพิจารณาเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมในการวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray CAL8000 และ BC-6800 ได้อย่างมั่นใจ โดยเครื่อง CAL8000 สามารถใช้ control rule 1

3.5s N=3 R=1 P_{fr}=0.00 ในการตรวจ RBC, HGB, HCT, MCV ส่วน WBC และ PLT ใช้ control rule 1 3s N=3 R=1 ที่ P_{fr}<0.01 สำหรับเครื่อง BC-6800 ใช้ control rule 1 3.5s N=3 R=1 P_{fr}=0.00 ในการตรวจ WBC, HGB และ MCV มี parameter ที่ต้องใช้ control rule แบบ multi rules คือ การตรวจ HCT และ RBC ใช้ 1 3.5s, 2of3 2s, R4s, P_{fr}<0.01, N=3, R=1 และการตรวจ PLT ต้องใช้กฎ 1 2s, P_{fr}<0.14, N=3, R=1

ตารางที่ 5 แสดง ระดับ Six-Sigma, OPSpecs Chart และ การวางแผนการควบคุมการใช้ Control rule ของ แต่ละ parameters ในเครื่อง CAL8000 และ BC-6800

	ระดับ Sigma	OPSpecs Chart	การวางแผนการควบคุมใช้ Control rule
CAL8000			
WBC	4.99	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3s, Pfr < 0.01, N=3, R=1
RBC	8.40	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, Pfr= 0.00, N=3, R=1
HGB	11.29	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, Pfr= 0.00, N=3, R=1
HCT	5.88	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, Pfr= 0.00, N=3, R=1
MCV	6.89	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, Pfr= 0.00, N=3, R=1
PLT	5.25	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3s, Pfr < 0.01, N=3, R=1
BC-6800			
WBC	6.22	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, Pfr= 0.00, N=3, R=1
RBC	4.81	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, 2of3 2s, R4s, Pfr< 0.01, N=3, R=1
HGB	9.88	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, Pfr= 0.00, N=3, R=1
HCT	3.72	TEa 100% with 50%AQA(SE)	1 3.5s, 2of3 2s, R4s, Pfr< 0.01, N=3, R=1
MCV	8.29	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 3.5s, Pfr= 0.00, N=3, R=1
PLT	4.02	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 2s, Pfr< 0.14, N=3, R=1
PLT	4.02	TEa 100% with 90%AQA(SE)	1 2s, Pfr< 0.14, N=3, R=1

เอกสารอ้างอิง

1. กุลนารี สิริสารี. The vital prerequisite of hematology laboratory quality control: Know why + Know how. กรุงเทพฯ: โครงการวิจัยเพื่อพัฒนาบุคลากรทางห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง; 2555.
2. จำรัส พร้อมมาส. ระบบการควบคุมคุณภาพขั้นพื้นฐานและขั้นกลางสำหรับ

ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรค. ม.ป.ท.: ชมรมคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรค; 2544.

3. การตรวจนับเม็ดเลือดอย่างสมบูรณ์ [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 25 มิถุนายน 2020]. เข้าถึงได้จาก: <https://th.wikipedia.org/wiki/การตรวจนับเม็ดเลือดอย่างสมบูรณ์>

4. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem* 2003; 40:539-611.
5. Westgard JO, Westgard SA. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. *Annals of Clinical Biochemistry* 2015;53(1):32-50.
6. ยุพาพิน อันทอง, เบญจวรรณ รุ่งเรือง, พลากร พุทธิรักษ์. การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเซลล์เม็ดเลือดโดยใช้ Sigma Metric ในห้องปฏิบัติการหน่วยโลหิตวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี. *วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี* 2559; 24(4):661-72.
7. สุมณฑา สุมล. การวางแผนควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาคลินิกโดยใช้ Sigma Metric และ OPSpecs Chart. *J Med Tech Assoc Thailand* 2559;44(2):5608-19.
8. ทศนีย์ สิริธัญญ์สกุล. การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและเคมีคลินิกของโรงพยาบาลตรังด้วย Six Sigma Metric. *วารสารเทคนิคการแพทย์* 2561;46(1):6349-74.
9. Hidayati L, Maradhona Y. Six Sigma for evaluation of quality control in Clinical Laboratory. *International Journal of Public and Clinical Sciences* 2018;5(4):144-50.
10. Fuadi R. Using Six Sigma to evaluate analytical performance of Hematology Analyser. *Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory* 2019;25(2):165-9.
11. Roxana O, Hutanu A, Pavelea O, Kodori DR, Dobreanu M. Quality Control Strategy for Automated CBC: A laboratory Point of View Deducted from an Internal Study Organised in an Emergency Laboratory. *Revista Romana Medical Laboratory* 2020;28(1):19-27.
12. วิชาญ เกี่ยววาค้า. การประยุกต์ใช้ Microsoft Excel ช่วยประเมินวิธีวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ. *วารสารเทคนิคการแพทย์* 2553;38(1):3161-8.