SCNJ
The Southern College Network Journal of Nursing and Public Health
e273417

การประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาด้วยการใช้ระบบซิกมาเมทริกซ์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

Evaluation of Hematology Analysis Efficiency Using the Sigma Metrics System for Quality Control and Performance in Medical Technology Laboratory, Khon Kaen Rajanagarindra Psychiatric Hospital

สุภาวดี ดีการกระทำ
Supawadee Deekankratham
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์
Medical Technology Laboratory, Khonkaen Rajanagarindra Psychiatric Hospital

(Received: *August 27, 2024*; Revised: *October 27, 2024*; Accepted: *October 30, 2024*)

บทคัดย่อ

การศึกษาแบบย้อนหลังนี้เพื่อประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์และวางแผนการควบคุมคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาโดยใช้ Sigma metric ในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ โดยใช้ข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control: IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (Peer Group) ของการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกจำนวน 5 พารามิเตอร์คือ White Blood Cell (WBC), Red Blood Cell (RBC), Hemoglobin (HGB), Mean Corpuscular Volume (MCV) และ Platelet (PLT) ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาเก็บรวบรวมจากช่วงเวลาตั้งแต่เดือนมกราคม 2566 ถึง เดือนธันวาคม 2566 ผลการวิจัยพบว่า

มีความแม่นยำและมีความถูกต้องในการตรวจวัดอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ เนื่องจากค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (%CV) ไม่เกิน 0.33 ของค่า Total Error Allowable (TEa) ร้อยละ 100 และมีค่า %bias ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ร้อยละ 100 การประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 มีค่า Sigma Metric ที่ต่ำสุดของพารามิเตอร์ HGB, RBC, WBC, MCV และ PLT เท่ากับ 4.04, 5.44, 7.97, 9.27, 10.74 ตามลำดับ สามารถเลือกใช้กฎ single rule 1_{3s} (N = 3, R = 1) พารามิเตอร์ WBC, MCV และ PLT พารามิเตอร์ RBC สามารถเลือกใช้กฎ 1_{3s} /2 of $3_{2s}/R_{4s}$ (N = 3, R = 1) และพารามิเตอร์ HGB สามารถเลือกใช้กฎ 1_{3s} /2 of $3_{2s}/R_{4s}$ /3_{1s} (N=3, R=2) ในการควบคุมคุณภาพ

จะเห็นได้ว่าการตรวจวิเคราะห์ที่มีความแม่นยำ และถูกต้อง ทำให้สามารถเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับรายการทดสอบได้ โดยใช้กฎที่ง่ายและไม่ซับซ้อน ซึ่งช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายจากการใช้สารควบคุมคุณภาพอีกทั้งยังลดภาระงานในการทดสอบซ้ำ และง่ายต่อการปฏิบัติงานของบุคลากร ห้องปฏิบัติการต้องติดตาม ประเมินผล และพัฒนาเทคนิคต่าง ๆ ในการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ: โลหิตวิทยา Six Sigma การควบคุมคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ

*ผู้ให้การติดต่อ (Corresponding email: deepawasudee@gmail.com)

Abstract

This retrospective study aimed to evaluate the analytical performance and to plan the quality control (QC) for hematological analysis, using sigma metrics in the Medical Technology Laboratory at Khon Kaen Rajanagarindra Psychiatric Hospital. The study utilized data from Internal Quality Control (IQC) and Peer Group External Quality Control for five clinical hematology parameters: White Blood Cell (WBC), Red Blood Cell (RBC), Hemoglobin (HGB), Mean Corpuscular Volume (MCV), and Platelet (PLT). Data were collected from January 2023 to December 2023.

The results revealed high precision and accuracy in the measurements, as the coefficient of variation (%CV) did not exceed 0.33% of the Total Error Allowable (TEa), while the %bias was also within 0.33% of the TEa. The performance evaluation of the Beckman Coulter Unicel DxH 800 automated analyzer showed that the lowest Sigma metric values for HGB, RBC, WBC, MCV, and PLT were 4.04, 5.44, 7.97, 9.27, and 10.74, respectively. For quality control planning, the single rule 1_{3s} (N = 3, R = 1) can be applied to the WBC, MCV, and PLT parameters. For the RBC parameter, the rules 1_{3s} /2 of $3_{2s}/R_{4s}$ (N = 3, R = 1) can be utilized, while for the HGB parameter, the 1_{3s} /2 of $3_{2s}/R_{4s}$ /3_{1s} (N = 3, R = 2) rules can be applied.

The outcome from this study shows that accurate and precise analysis allows for the selection of appropriate quality control rules tailored to each test parameter. Using simple, straightforward rules helps reduce costs on control materials, minimizes the need for retests, and eases operational workload for laboratory personnel. Continuous monitoring, evaluation, and improvement of quality control techniques are essential for the laboratory.

Keywords: Hematology, Sigma Metrics, Quality Control, Laboratory

บทนำ

การตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count: CBC) เป็นการตรวจคัดกรองอย่างหนึ่งทางโลหิตวิทยาคลินิก (Velioglu & Yuksel, 2019) ซึ่งมีประโยชน์ในการช่วยแพทย์วินิจฉัยโรคติดตามการรักษา และพยากรณ์โรค ซึ่งปัจจุบันการตรวจวิเคราะห์ CBC ได้มีการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติมาใช้จำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพก่อนการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและแม่นยำ การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) เป็นปัจจัยสำคัญในการประกันคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ โดยมีแนวทางการเลือกใช้กฎควบคุมคุณภาพ เช่น การใช้ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: SD) (Cakmak, 2018) อย่างไรก็ตาม การใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในทางปฏิบัติมักสร้างความลำบากในการปฏิบัติงาน เช่น กฎ mean ± 3SD ที่ไม่สามารถตรวจจับความผิดพลาดได้เพียงพอ หรือกฎ mean ± 2SD ที่ทำให้เกิดผลเตือนลวงบ่อยครั้ง ซึ่งเพิ่มภาระงานในการตรวจสอบปัญหาและสิ้นเปลืองสารควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ ยังมีการใช้กฎของ Westgard (Westgard, 2017) เช่น 1_{2S} และ 1_{3S} เพื่อวิเคราะห์และระบุความผิดพลาดเชิงระบบ (Systemic Error) หรือความผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random Error) และหาสาเหตุของความผิดพลาดเพื่อทำการแก้ไขก่อนที่จะตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วย ต่อมา Westgard ได้นำแนวคิด Sigma Metric มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการ (Westgard, 2017) โดยมุ่งเน้นการลดความคลาดเคลื่อน ความสูญเปล่า และการแก้ไขผลตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดในการแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ป่วยสำหรับผลการทดสอบที่มี ค่า Sigma Metric ≥ 6 ถือเป็นการทดสอบที่มีประสิทธิภาพระดับโลก (World Class Performance) และสามารถใช้กฎเดียวในการควบคุมคุณภาพ (Single Rule) ขณะที่การทดสอบที่มีค่า Sigma Metric < 6 จำเป็นต้องใช้กฎหลายกฎ (Multi Rules) ประกอบกันในการประเมินอย่างเข้มงวด การเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพขึ้นอยู่กับคุณภาพของประสิทธิภาพ

การวิเคราะห์ (Analytical Performance) ซึ่งได้จากการหาค่า %CV และค่า %bias (Westgard, 2017) จากนั้นนำค่าทั้งสองไปใช้ในการวางแผนควบคุมคุณภาพ โดยเลือกใช้ Sigma Metric เป็นเครื่องมือในการวางแผนเลือกกฎในการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์มีความแม่นยำและเชื่อถือได้มากที่สุด (El-Neanaey, AbdEllatif, & Abo Elwafa, 2021)

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ มีการตรวจวิเคราะห์ทางด้านโลหิตวิทยาคลินิก ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 S/N : BA23348 ของบริษัท PCL Holding Diagnostics and Life Science Solutions ในการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดจากสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด (EDTA Blood) จากร่างกายมนุษย์ (Sirithansakul, 2018) มีการควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ (ระดับต่ำ ระดับสูง ระดับปกติ) ของบริษัท Beckman Coulter ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ โดยใช้โปรแกรม electronic Interlaboratory Quality Assurance Program (eIQAP) เพื่อการพัฒนาต่อเนื่องและเป็นระบบในการตรวจวิเคราะห์สมบูรณ์ของเม็ดเลือด จึงนำแนวคิด Six Sigma มาประยุกต์ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพการวิเคราะห์และการวางแผนควบคุมคุณภาพในการเลือกใช้ QC procedure ซึ่งรวมถึง Control Rule และจำนวนสารควบคุมคุณภาพ (N) ที่เหมาะสมกับแต่ละรายการวิเคราะห์ เพื่อมุ่งเน้นถึงประสิทธิภาพสูงสุด คือ ค้นหาและเฝ้าระวังให้เกิดความผิดพลาดของการวิเคราะห์น้อยที่สุดหรือไม่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดเลย (Zero Defect) (Katar, Deveci, & Ozmen, 2021) ก่อให้เกิดการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว คุ้มค่า ลดภาระงานในการควบคุมคุณภาพภายใน นอกจากนี้ยังทำให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเกิดความมั่นใจในการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็วและทันการณ์ อันนำมาซึ่งความน่าเชื่อถือของผู้รับบริการในโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กรมสุขภาพจิต

วัตถุประสงค์วิจัย

เพื่อประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิก และวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกโดยใช้ Sigma Metric ในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

สมมติฐานวิจัย

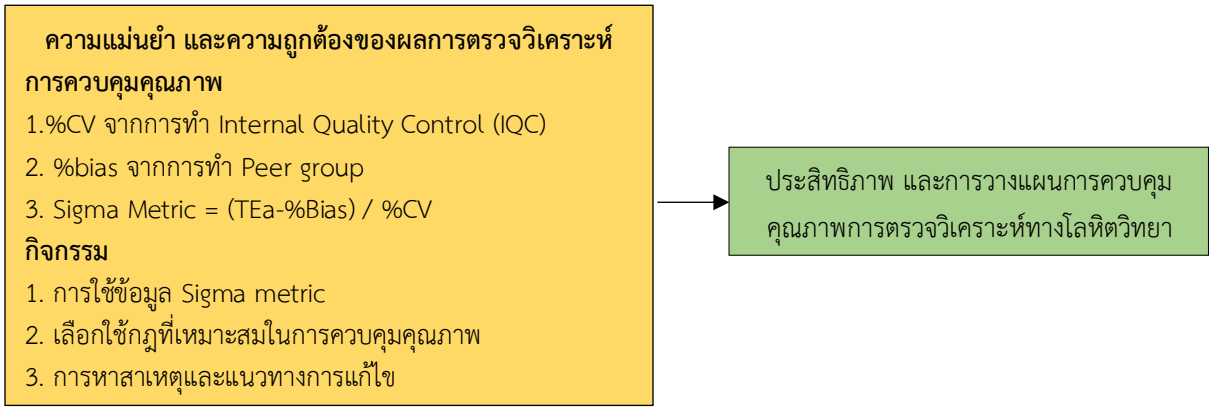
1. ประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกทั้งความแม่นยำ และความถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

2. การวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกมีความเหมาะสม

กรอบแนวคิดการวิจัย

การประเมินความสามารถของแต่ละตรวจการวิเคราะห์ โดยใช้ Sigma Metric เป็นขั้นตอนที่สำคัญในการวิเคราะห์ และปรับปรุงการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยใช้ข้อมูล %CV จากการทำ IQC และ % Bias จากผลการประเมินจากองค์กรภายนอก (Peer Group) เพื่อประเมินความแม่นยำและความถูกต้องของการวิเคราะห์ต่าง ๆ โดยใช้ Sigma metric เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการประเมินคุณภาพของการทำงานในห้องปฏิบัติการ โดยมีขั้นตอนการทำดังนี้ คำนวณ Sigma Metric 1) โดยใช้ข้อมูล %CV จากการทำ IQC และ %bias จากผลการประเมินจากองค์กรภายนอก (Peer Group) มาคำนวณหา Sigma Metric ของแต่ละการวิเคราะห์ โดยสามารถใช้สูตร Sigma Metric = (TEa - %Bias) / %CV โดยที่ TEa (Total Allowable Error) คือ ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์ที่ยอมรับได้ 2) เลือกใช้กฎที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพ 3) การใช้ข้อมูล Sigma Metric เพื่อเลือกกฎควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับแต่ละการวิเคราะห์ ตามค่า Sigma Metric ที่ได้

ซึ่งสูงกว่า 6 ถือว่า มีความคุ้มค่าในการควบคุมคุณภาพสูง 4) การหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไข ศึกษาข้อมูล Sigma Metric ที่ต่ำสุดอาจช่วยในการหาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นและแสดงทางที่เป็นไปได้ในการแก้ไข (Berta, Melku, Adane, Girma, Mulatie, Chane, et al., 2023) อาทิเช่น การปรับปรุงวิธีการวิเคราะห์ การเปลี่ยนแปลงแนวทางในการทำงาน หรือการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มความสามารถของบุคลากร ศึกษาวิธีการใหม่ หรือการนำเทคโนโลยีที่สอดคล้องกับความต้องการเข้ามาใช้ เพื่อให้การทำงานในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์มีประสิทธิภาพและความแม่นยำสูงขึ้นในอนาคต



ภาพ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective Data)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างจากการทำ IQC และการประเมินจากองค์กรภายนอก (Peer Group) ของการวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกจำนวน 5 parameter คือ White Blood Cell (WBC), Red Blood Cell (RBC), Hemoglobin (HGB), Mean Corpuscular Volume (MCV) และ Platelet (PLT) ย้อนหลัง 12 เดือนในช่วงเดือนมกราคม 2566 ถึง เดือนธันวาคม 2566

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกอัตโนมัติ ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 วิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิก จำนวน 5 พารามิเตอร์คือ WBC, RBC, HGB, MCV, PLT บริษัท Beckman Coulter ประเทศสหรัฐอเมริกา

2. สารควบคุมคุณภาพ ใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ได้แก่ ระดับต่ำ ระดับสูง ระดับปกติ ของบริษัท PCL Holding Diagnostics and Life Science Solutions สารควบคุมคุณภาพ ใช้ 5C control เป็นสารควบคุมคุณภาพ (Quality Control Material) ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยเฉพาะสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา โดยทั่วไป 5C Control จะประกอบด้วยสารควบคุมคุณภาพที่มีค่าที่ทราบล่วงหน้า (Assigned Values) เพื่อช่วยให้สามารถตรวจสอบความถูกต้องและความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์เลือดในแต่ละวัน ซึ่งเป็นสารควบคุมคุณภาพของบริษัท Beckman Coulter ประเทศสหรัฐอเมริกา และส่งประเมิน Peer Group โดยใช้โปรแกรม electronic Interlaboratory Quality Assurance Program (eIQAP)

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การควบคุมคุณภาพเครื่องมือของขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์นั้น ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (EQA) ซึ่งทางห้องปฏิบัติการจะต้องทำควบคู่กันไป ซึ่งหากพบความผิดพลาดต้องทำการตรวจสอบหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขทันที ต่อมา James O Westgard และคณะ ได้นำแนวความคิดการการควบคุมคุณภาพแบบใช้กฎหลายกฎ (Multi-rule) มาผสมผสานเข้ากับ Six

Sigma มาประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุด และประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย Six Sigma จึงเป็นเครื่องมือในการวางแผนควบคุมคุณภาพ และพัฒนาคุณภาพงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ปัจจุบันการตรวจทางโลหิตวิทยาคลินิกใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 ในการตรวจวิเคราะห์ทางด้านโลหิตวิทยาคลินิกจากสิ่งส่งตรวจในเลือด มีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ คือ ระดับต่ำ ระดับสูง และระดับปกติ มีการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (Peer group) โดยใช้โปรแกรม electronic Interlaboratory Quality Assurance Program (eIQAP) ประเทศสหรัฐอเมริกา

การเก็บรวมรวมข้อมูล

1. เก็บข้อมูล %CV จากการทำการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 5C control ระดับต่ำ ระดับสูง และระดับปกติ จากระบบ LIS (Laboratory Information System)

2. เก็บรวบรวมผลการประเมินการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (Peer Group) จากส่งประเมินโดยใช้โปรแกรม electronic Interlaboratory Quality Assurance Program (eIQAP)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. คำนวณ %CV จากการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และ %Bias จากการควบคุมคุณภาพภายนอก (Peer group) จากส่งประเมินโดยใช้โปรแกรม electronic Interlaboratory Quality Assurance Program (eIQAP)

2. เลือกกฎ IQC ที่สามารถหาความผิดพลาดได้สูง และมีผลเตือนลวงต่ำ

3. สร้างเป็นกราฟแบบ Levey-Jenning chart และใช้กฎที่เลือกของแต่ละรายการทดสอบ

4. เก็บข้อมูลต่อเนื่อง และทำการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้ Sigma Metric โดยใช้สูตรดังนี้

4.1 Sigma metric = (TEa - %Bias)/ %CV

TEa (Allowable Total Error) WBC, RBC, HBG, PLT, ได้จาก Clinical Laboratory Improvement (CLIA'88) และ MCV ได้จาก ESFEQA (Westgard, 2024) ดังนี้

4.1.1 WBC 15%

4.1.2 RBC 6%

4.1.3 HGB 7%

4.1.4 MCV 6%

4.1.5 PLT 25%

4.2 %Bias = (Mean Value – Reference Value)/(Reference Value) x100

4.3 %CV= (SD/ Mean) x100

CV= Coefficient of variation

SD = Standard deviation

5. เกณฑ์การเลือกใช้กฎที่เหมาะสมดังนี้ Sigma Scale เกณฑ์ World class (ดีเลิศ) (≥ 6-sigma) ใช้กฎ 1_{3s}, (N=3, R=1), เกณฑ์ Excellent (ดีเยี่ยม) (≥ 5-sigma) ใช้กฎ 1_{3s} /2 of 3_{2s}/R_{4s} (N=3, R=1), เกณฑ์ Good (ดี) (≥ 4-sigma) ใช้กฎ 1_{3s} / 2 of 3_{2s} / R_{4s}/ 3_{1s} (N=3, R=2) และ เกณฑ์ Marginal performance (ปานกลาง) (< 4-sigma) ใช้กฎ maximum QC 1_{3s} / 2 of 3_{2s} /R_{4s}/ 6x (N=6, R=1 หรือ N=3, R=2)

การพิทักษ์กลุ่มตัวอย่าง

การนำข้อมูลกลุ่มตัวอย่างที่ได้มาจากการควบคุมภายใน (IQC) และการควบคุมภายนอก (Peer group) ของการวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกใน 5 พารามิเตอร์ ได้แก่ WBC, RBC, HGB, MCV, และ PLT ย้อนหลัง 12 เดือน ตั้งแต่เดือนมกราคม 2566 ถึงเดือนธันวาคม 2566 งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงเป็นงานวิจัย

ประเภทที่ไม่ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการนำกลุ่มตัวอย่างมาวิจัยในครั้งนี้ ได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

ผลการวิจัย

ความแม่นยำ ประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิก และวางแผนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาคลินิกโดยใช้ Sigma Metric ในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ดังนี้

ตาราง 1 ผลการศึกษา %CV, %bias ของ WBC, RBC, HGB, MCV และ PLT โดยใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800

Parameter	%CV	%bias	%TEa	Reference TEa
WBC	1.31	0.98	15.0	CLIA'88
RBC	0.84	0.64	6.0	CLIA'88
HGB	1.22	0.89	7.0	CLIA'88
MCV	0.59	1.19	6.0	ESFEQA
PLT	1.88	1.27	25.0	CLIA'88

จากตาราง 1 ผลการประเมินการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 ในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ผลการคำนวนความแม่นยำจากการทดสอบด้วยสารควบคุมคุณภาพที่ระดับต่ำ ระดับสูง และระดับปกติ โดยทำการเฉลี่ยทั้ง 3 ระดับ ทำให้ได้ %CV ของพารามิเตอร์ WBC, RBC, HGB, MCV และ PLT เท่ากับ 1.31, 0.84, 1.22, 0.59 และ 1.88 ตามลำดับ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์มีค่าความแม่นยำในการตรวจวัดอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ เนื่องจากค่า %CV ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ผลการคำนวณความถูกต้องของการตรวจวัดหาค่าความไม่แม่นยำ โดยวิเคราะห์จาก ค่า %bias ที่นำมาจากการควบคุมคุณภาพภายนอก (Peer Group) ของโปรแกรม electronic Interlaboratory Quality Assurance Program (eIQAP) ต่อเนื่อง 12 ครั้ง พบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 มีค่าเฉลี่ย %bias ของพารามิเตอร์ WBC, RBC, HGB, MCV และ PLT เท่ากับ 0.98, 0.64, 0.89, 1.19, 1.27 ตามลำดับ ซึ่งพบว่าค่า %bias ไม่เกิน TEa แสดงได้ว่าความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ตาราง 2 ค่า Sigma Metric ของพารามิเตอร์ WBC, HGB, RBC, MCV และ PLT โดยใช้ Beckman Coulter Unicel DxH 800

			Beckman Coulter DxH800		
Test	TEa (%)	Control Level	Sigma metric by control level	Sigma metric	Laboratory performance
WBC	15	Low	7.97	7.97	World class
		High	14.84		
		Normal	11.70		
RBC	6	Low	5.44	5.44	Excellent
		High	6.61		
		Normal	7.98		

Test	TEa (%)	Control Level	Beckman Coulter DxH800 Sigma metric by control level	Sigma metric	Laboratory performance
Hemoglobin	7	Low	4.04	4.04	Good
		High	5.45		
		Normal	6.05		
MCV	6	Low	9.27	9.27	World class
		High	10.32		
		Normal	10.26		
PLT	25	Low	10.77	10.74	World class
		High	10.74		
		Normal	13.02		

จากตาราง 2 ผลการประเมินความสามารถของงานโลหิตวิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ Beckman Coulter Unicel DxH 800 มีค่า Sigma Metric ที่ต่ำสุดของพารามิเตอร์ HGB, RBC, WBC, MCV และ PLT เท่ากับ 4.04, 5.44, 7.97, 9.27, 10.74 ตามลำดับ โดยพารามิเตอร์ WBC, MCV และ PLT มีผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับ World Class (ดีเลิศ) มีค่า Sigma Metric มากกว่า 6 ทั้งนี้ผลการประเมินในระดับ Excellent (ดีเยี่ยม) คือพารามิเตอร์ RBC มีค่า Sigma Metric มากกว่าหรือเท่ากับ 5 แต่น้อยกว่า 6 และรายการทดสอบ HGB มีผลการประเมินอยู่ในระดับ Good (ดี) มีค่า sigma metric มากกว่า 4 แต่น้อยกว่า 5

ตาราง 3 ผลการประเมินความสามารถการวิเคราะห์โดยค่า sigma metric และการเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพและจำนวนในการทำ IQC

Test	Beckman Coulter Unicel DxH 800 Sigma Metric	Laboratory Performance	Control Rules
WBC, MCV, PLT	≥ 6	World class (ดีเลิศ)	1_{3s}, (N=3, R=1)
RBC	≥5	Excellent (ดีเยี่ยม)	1_{3s} /2 of 3_{2s}/R_{4s} (N=3, R=1)
HGB	≥4	Good (ดี)	1_{3s} /2 of 3_{2s} / R_{4s}/ 3_{1s} (N=3, R=2)

จากตาราง 3 การประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 ในพารามิเตอร์ WBC, MCV, PLT พบว่าค่า sigma metric เฉลี่ยมากกว่า 6 ซึ่งอยู่ระดับ World Class (ดีเลิศ) เลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพเพียงกฎเดียวคือ 1 $_{3s}$ (N = 3, R = 1) ซึ่งเป็นกฎที่มีความยืดหยุ่นสูง สามารถตรวจจับความผิดพลาดได้สูง สามารถทำการควบคุมคุณภาพ 1 รอบ/วัน พารามิเตอร์ RBC ค่า Sigma Metric เฉลี่ยมากกว่า 5 แต่ไม่ถึง 6 ซึ่งอยู่ระดับ Excellent (ดีเยี่ยม) และเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพคือ 1_{3s} /2 of 3_{2s}/R_{4s} (N = 3, R = 1) ส่วนพารามิเตอร์ HGB ค่า Sigma Metric เฉลี่ยมากกว่า 4 แต่ไม่ถึง 5 ซึ่งอยู่ระดับ Good (ดี) และเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพคือ 1_{3s} / 2 of 3_{2s} / R_{4s}/ 3_{1s} (N=3, R=2)

การอภิปรายผล

การพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพโดยใช้ค่า Sigma Metric ในการตรวจวิเคราะห์ CBC เป็นแนวทางสำคัญ ในการประเมินและปรับปรุงประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยค่า Sigma Metric แสดงถึงความสามารถของเครื่องมือในการวิเคราะห์ข้อมูลแต่ละรายการ หากรายการใดมีค่า Sigma Metric สูง จะหมายความว่าเครื่องวิเคราะห์มีความแม่นยำและเที่ยงตรงสูง คลาดเคลื่อนน้อย แสดงถึงศักยภาพที่ดีของเครื่องวิเคราะห์ใน

การวิเคราะห์พารามิเตอร์นั้น ๆ อย่างแม่นยำ (Berta, Melku, Adane, Girma, Mulatie, Chane, et al., 2023) ในทางกลับกัน หากรายการใดมีค่า Sigma Metric ต่ำ แสดงว่าความสามารถในการวิเคราะห์ของเครื่องสำหรับพารามิเตอร์นั้นไม่เพียงพอ และมีแนวโน้มที่ผลการวิเคราะห์จะมีความคลาดเคลื่อนสูง การใช้ค่า Sigma Metric จึงช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถระบุรายการที่มีคุณภาพต่ำ และมีโอกาสเกิดความผิดพลาดได้ง่าย จากนั้นห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้กฎควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม เช่น กฎ Westgard เพื่อจัดการกับผลการตรวจที่อาจมีความเสี่ยง นอกจากนี้ การวิเคราะห์ Sigma Metric ยังช่วยในการตรวจหาสาเหตุของความคลาดเคลื่อน เช่น ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิเคราะห์ ระบบการทำงานของเครื่อง หรือแม้แต่ตัวอย่างเลือดที่ใช้ เมื่อระบุสาเหตุได้แล้ว ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการปรับปรุงเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ เพื่อเพิ่มคุณภาพและความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง (Koutras & Triantafyllou, 2020)

จากผลการประเมินการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น Unicel DxH 800 ในโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ พบว่าการประเมินทั้งในด้านความแม่นยำ ความถูกต้อง และประสิทธิภาพของเครื่องได้รับผลลัพธ์ที่น่าพอใจในหลายพารามิเตอร์ ซึ่งสามารถสรุปและวิเคราะห์ ความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Precision) การทดสอบความแม่นยำด้วยค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) จากการควบคุมคุณภาพภายในที่ระดับต่ำ ระดับสูง และระดับปกติ เฉลี่ยแล้วได้ค่าของพารามิเตอร์ WBC, RBC, HGB, MCV และ PLT อยู่ในช่วง 0.59 ถึง 1.88% ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการแปรปรวนต่ำ เนื่องจาก %CV ที่ได้รับอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ (%CV ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa) ซึ่งหมายความว่าเครื่องมีความแม่นยำที่ดีในการวัดค่าในพารามิเตอร์ต่าง ๆ ที่สำคัญในงานโลหิตวิทยา ความถูกต้องของเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Accuracy)

ผลการประเมินความถูกต้องโดยดูจากค่า %bias ที่ได้จากการควบคุมคุณภาพภายนอกด้วยโปรแกรม eIQAP พบว่าค่า %bias ของพารามิเตอร์ทั้งหมด (WBC, RBC, HGB, MCV และ PLT) ไม่เกินค่า TEa ทำให้สรุปได้ว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นนี้มีความถูกต้องในการวิเคราะห์และสามารถใช้ในห้องปฏิบัติการได้อย่างมั่นใจ

การประเมินความสามารถของเครื่องด้วยค่า Sigma Metric ค่า Sigma Metric ที่ต่ำสุดของพารามิเตอร์ต่าง ๆ ได้แก่ HGB, RBC, WBC, MCV และ PLT อยู่ในช่วง 4.04 ถึง 10.74 ซึ่งแสดงถึงระดับคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ในด้านต่าง ๆ โดยพารามิเตอร์ WBC, MCV และ PLT มีค่า Sigma Metric สูงกว่า 6 ซึ่งอยู่ในระดับ World Class (ดีเลิศ) ในขณะที่ RBC อยู่ในระดับ Excellent (ดีเยี่ยม) และ HGB อยู่ในระดับ Good (ดี) ค่า Sigma Metric เฉลี่ยของพารามิเตอร์ WBC, MCV และ PLT มากกว่า 6 ทำให้สามารถเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพเพียงกฎเดียว คือ 1_{3s} (N = 3, R = 1) ซึ่งเป็นกฎที่มีความยืดหยุ่นสูงและสามารถตรวจจับความผิดพลาดได้สูง (Llopis, Trujillo, Llovet, Tares, Ibarz, & Bionca, 2011) ส่วนพารามิเตอร์ RBC ที่มีค่า Sigma Metric อยู่ระหว่าง 5 ถึง 6 ถูกจัดอยู่ในระดับ Excellent และใช้กฎการควบคุมคุณภาพแบบ 1_{3s} /2 of 3_{2s}/R_{4s} (N = 3, R = 1) ซึ่งสามารถตรวจจับความผิดพลาดที่ซับซ้อนมากขึ้นได้ ในขณะที่ HGB มีค่า Sigma Metric อยู่ระหว่าง 4 ถึง 5 ซึ่งจัดอยู่ในระดับ Good และใช้กฎการควบคุมคุณภาพ 1_{3s} / 2 of 3_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} (N = 3, R = 2) ซึ่งมีการตรวจสอบที่เข้มงวดมากขึ้นอีกระดับหนึ่ง (Li, Li, Lu, Zhong, Wang, Song, et al., 2023)

จากผลการประเมินทั้งความแม่นยำ ความถูกต้อง และค่า Sigma Metric พบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter Unicel DxH 800 มีประสิทธิภาพสูงในการตรวจวิเคราะห์พารามิเตอร์โลหิตวิทยาที่สำคัญ การประเมินด้วย %CV ที่ต่ำกว่าเกณฑ์ TEa แสดงให้เห็นว่าเครื่องมีความแม่นยำที่ดีในการตรวจวัด ค่าการประเมิน %bias ยืนยันว่าเครื่องมีความถูกต้องสูง โดยไม่มีการเบี่ยงเบนเกินจากเกณฑ์ที่ยอมรับได้ นอกจากนี้ ค่า Sigma Metric ที่ได้บ่งชี้ว่าเครื่องอยู่ในระดับดีมาก (Good) ถึงดีเลิศ (World Class) ทำให้สามารถมั่นใจในความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์ในทางปฏิบัติ การเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพที่ยืดหยุ่นและมีประสิทธิภาพ เช่น 1_{3s} สำหรับพารามิเตอร์ที่มี Sigma Metric สูง เป็นวิธีการที่มีความเหมาะสม ส่วนพารามิเตอร์ที่มีค่า Sigma Metric ต่ำกว่า 6 การใช้กฎที่เข้มงวดขึ้นอย่าง 1_{3s} หรือ R_{4s} ช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์

กรณีของพารามิเตอร์ที่มีค่า Sigma Metric เท่ากับ 4 ซึ่งอยู่ในระดับดี แต่ยังคงต้องใช้มาตรการการควบคุมคุณภาพที่เข้มงวดกว่า เพื่อรักษาความแม่นยำและความถูกต้องของผลการทดสอบ แนวทางการดำเนินการที่เข้มงวดขึ้น

เช่น การเพิ่มจำนวนครั้งในการตรวจสอบคุณภาพภายใน และการใช้กฎควบคุมคุณภาพที่เข้มงวดมากขึ้น เป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งในการลดความเสี่ยงของความคลาดเคลื่อนในการวิเคราะห์ การทบทวนและปรับปรุงขั้นตอนการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ จากการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญของเครื่องตรวจวิเคราะห์ พบว่าขั้นตอนการเก็บและการเตรียมสารควบคุมคุณภาพมีข้อบกพร่อง ซึ่งส่งผลต่อความถูกต้องของการวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพมีบทบาทสำคัญในการประเมินความน่าเชื่อถือของเครื่องมือ ดังนั้น การปรับปรุงขั้นตอนการเตรียมและการจัดเก็บสารควบคุมคุณภาพเป็นการดำเนินการที่สำคัญในการป้องกันผลการทดสอบที่ผิดพลาด เช่น การเก็บสารควบคุมคุณภาพในตู้เย็นหลังใช้งาน โดยต้องเก็บแบบตั้งหลอดขึ้นห้ามนอนหลอด เพื่อป้องกันเศษจากฝาที่อาจผสมกับตัวอย่างเมื่อเปิดใช้งาน ก่อนใช้งาน ตั้งสารควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิห้อง 15 - 30 นาที ก่อนใช้งาน เพื่อให้สารมีอุณหภูมิที่เหมาะสมในการทดสอบ หลังจากนั้นหมุนสารด้วยฝ่ามือเพื่อผสมให้เข้ากันก่อนใช้งาน รวมถึงการเช็ดเลือดที่ติดขอบฝาหลอด ซึ่งอาจกลายเป็นเศษเซลล์และทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อนได้ ขั้นตอนเหล่านี้ช่วยลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนและการแปรปรวนของผลการทดสอบ ซึ่งมีผลต่อความแม่นยำในการควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะในกรณีที่ผลการทดสอบของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ การแก้ไขอย่างเป็นระบบโดยเจ้าหน้าที่จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้ผลการวิเคราะห์เป็นไปตามเกณฑ์ที่ยอมรับได้ มีการเพิ่มความถี่ในการควบคุมคุณภาพภายในและการใช้กฎที่เข้มงวด

เนื่องจากค่า Sigma Metric เท่ากับ 4 ซึ่งหมายความว่าอาจมีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดมากกว่าพารามิเตอร์ที่มีค่า Sigma metric สูงกว่า การใช้กฎที่เข้มงวดมากขึ้น เช่น กฎ 1_{3s} / 2 of 3_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} ที่ตรวจสอบคุณภาพอย่างละเอียดและครอบคลุมมากขึ้น ช่วยในการตรวจจับข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นนอกจากนี้ การเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบคุณภาพภายในยังช่วยลดความเสี่ยงของข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นระหว่างรอบการทดสอบได้อีกด้วย นอกจากนั้นมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอซึ่งการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่สำคัญในการรักษาความน่าเชื่อถือของเครื่อง การตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องอย่างถูกต้องตามคำแนะนำของผู้ผลิตช่วยป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการสึกหรอ หรือการเสื่อมสภาพของส่วนประกอบของเครื่อง ซึ่งอาจส่งผลต่อความแม่นยำของการวิเคราะห์ นอกจากนี้การบันทึกประวัติการบำรุงรักษาและการตรวจสอบยังช่วยในการติดตามสถานะของเครื่องมือและการดำเนินการแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็วการจัดระบบคุณภาพให้มีการทำงานที่เข้มแข็ง เข้มงวดและเป็นระบบ เช่น การทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความรู้และทักษะในการใช้งานเครื่องมือ รวมถึงการใช้มาตรการในการแก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบเมื่อพบว่าผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ถือเป็นหัวใจสำคัญในการรักษาคุณภาพของการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

กรณีนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ ทั้งในด้านการเก็บและเตรียมสารควบคุมคุณภาพ การเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบ และการใช้กฎควบคุมคุณภาพที่เข้มงวดมากขึ้น ในขณะที่ค่า Sigma metric ของพารามิเตอร์ยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แต่การปรับปรุงขั้นตอนและการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอจะช่วยให้ผลการทดสอบมีความแม่นยำและความถูกต้องสูงสุดดังนั้นเพื่อพัฒนาคุณภาพการวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง การตรวจสอบและปรับปรุงกระบวนการเป็นสิ่งสำคัญ การประเมินค่า Sigma Metric เพื่อเป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์และปรับปรุงคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ให้มีความแม่นยำและเชื่อถือได้มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้การฝึกอบรมบุคลากรมีประสิทธิภาพ ให้ความสำคัญกับการเข้าใจและปฏิบัติตามกระบวนการควบคุมคุณภาพอย่างถูกต้อง และการใช้เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ อย่างเหมาะสม โดยการเพิ่มความถี่ในการควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะในช่วงเวลาที่พบว่าค่า %CV และ %Bias เกินเกณฑ์ เช่น การเพิ่มจำนวนการตรวจสารควบคุมคุณภาพหรือการใช้กฎควบคุมคุณภาพที่มีเกณฑ์มาตรฐานสูงขึ้น จะช่วยเสริมสร้างประสิทธิภาพในกระบวนการวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพอย่างมากขึ้นในที่สุด

การนำผลการวิจัยไปใช้

1. สามารถนำผลการประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์และการควบคุมคุณภาพทางโลหิตวิทยาในพารามิเตอร์อื่น ๆ ได้ต่อไป

2. สามารถนำการวางแผนการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Sigma Metric ไปใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในสาขาอื่นเช่น สาขาเคมีคลินิกที่มีการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ต่อไป

3. สามารถนำแผนการประเมิน ทบทวน และปรับปรุงควบคุมคุณภาพ 5 พารามิเตอร์โดยใช้ค่า Sigma Metric เป็นระยะ

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

ห้องปฏิบัติการ ควรมีการประเมิน ทบทวน และปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ โดยใช้ค่า Sigma Metric เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์และตรวจสอบความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งจะช่วยให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจที่ออกมามีคุณภาพสม่ำเสมอ นอกจากนี้ การดำเนินการเช่นนี้ยังส่งผลให้เกิดการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่แพทย์ในการใช้ผลการตรวจเหล่านี้ในการวินิจฉัย รวมถึงช่วยให้บริการในห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นตามลำดับ

References

Berta, D. M., Melku, M., Adane, T., Girma, M., Mulatie, Z., Chane, E., & Birke Teketelew, B. (2023). Analytical performance evaluation of hematology analyzer using various TEa sources and sigma metrics. *Pathology and Laboratory Medicine International, 15*, 65–75. doi.org/10.2147/PLMI.S414693

Cakmak, O. (2018). Evaluation of analytical performance specifications of routine clinical biochemistry tests with biological variation-based total allowable error (Tea) criteria. *International Journal of Medical Biochemistry*. *International Journal of Medical Biochemistry, 1*(3), 2-18. doi.org/10.14744/ijmb.2018.39974

El-Neanaey, A., AbdEllatif, N. M., & Abo Elwafa, R. H. (2021). Evaluation of sigma metric approach for monitoring the performance of automated analyzers in Hematology Unit of Alexandria Main University Hospital. *International Journal of Laboratory Hematology, 43*(6), 1388–1393. doi.org/10.1111/ijlh.13660

Katar, M., Deveci, K., & Ozmen, Z. C. (2021). Evaluation of the total quality performance of our clinical laboratory with six-sigma method. *Journal of Contemporary Medicine, 11*(1), 34-40. doi.org/10.16899/jcm.770304

Koutras, M. V., & Triantafyllou, I. S. (2020). Recent advances on univariate distribution-free Shewhart-type control charts. Distribution-free methods for statistical process monitoring and control, *Springer International Publishing* 1-56. doi.org/10.1007/978-3-030-25081-2_1

Li, M., Li, X., Lu, X., Zhong, M., Wang, L., Song, M., & Xue, F. (2023). Sigma metric used to evaluate the performance of haematology analysers: choosing an internal reference analyser for the laboratory. *Hematology*, *28*(1), 2-3. doi.org/10.1080/16078454.2023.2277498

Llopis, M. A., Trujillo, G., Llovet, M. I., Tares, E., Ibarz, M., Bionca, C., et al. (2011). Quality indicators and specifications for key analytical-extrametrical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, *9*(3), 463-470. doi.org/10.1515/cclm.2011.067

Sirithansakul, T. (2018) Assessment of hematology and clinical chemistry laboratory performance by six sigma metric; department of medical technology, Trang hospital. *Technical Journal Medicine*, *46*(1), 6349–6374. (in Thai)

Velioglu, Y. & Yuksel, A. (2019). Complete blood count parameters in peripheral arterial disease. *The Aging Male*, 22(3), 187–191. doi.org/10.1080/13685538.2019.1588873

Westgard, J. O. (2017). Six sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control. *Clinics in Laboratory Medicine, 37*(1), 85-96. doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.008