

การเปรียบเทียบค่า Sigma Metrics และ Quality Goal Index (QGI) ของการทดสอบทางเคมีคลินิก โดยใช้ค่า Bias จาก Peer Group และ โครงการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA)

ไชยา ก่องดวง และ พวิทย์ จิระวงศ์โรจน์

กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี อุบลราชธานี 34000

บทคัดย่อ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีบทบาทสำคัญในการประเมินผู้ป่วยมะเร็ง การควบคุมคุณภาพที่รวดเร็ว และแม่นยำ จึงเป็นสิ่งจำเป็น การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินดัชนี Sigma metrics และดัชนีเป้าหมายคุณภาพ (Quality Goal Index, QGI) โดยคำนวณค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) จากการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และค่าความเอนเอียง (%Bias) จาก 2 แหล่งข้อมูล คือ กลุ่มเปรียบเทียบ (peer group) และโครงการประเมินคุณภาพ ภายนอก (External Quality Assessment, EQA) รูปแบบการวิจัยเป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง ครอบคลุม รายการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก 21 รายการ โดยวิเคราะห์จากสารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับความเข้มข้น (รวม 63 ชุดข้อมูล) ณ โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี ระหว่างเดือนเมษายน ถึง กันยายน พ.ศ. 2568 โดยประเมินตามเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ที่ยอมรับได้มาตรฐาน CLIA 2025 และทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Paired t-test ผลการศึกษาพบว่าพารามิเตอร์ ร้อยละ 52.38 มีสมรรถนะระดับดีเยี่ยมขึ้นไป ($\text{Sigma} \geq 5$) โดย potassium, triglycerides และ uric acid มีคุณภาพ ระดับโลก ($\text{Sigma} \geq 6$) ขณะที่ BUN, albumin และ total protein มีสมรรถนะต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับ ($\text{Sigma} < 3$) การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Sigma Peer (5.74 ± 2.90) และ Sigma EQA (5.95 ± 3.03) ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ ($p = 0.1817$) การวิเคราะห์ด้วยดัชนี QGI พบว่าปัญหาหลักของรายการ BUN คือ ความไม่แม่นยำ (Inaccuracy) ส่วน glucose และ LDH คือ ความไม่เที่ยง (Imprecision) ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่า ข้อมูล %Bias จาก peer group อาจนำมาใช้เป็นข้อมูลเสริมในการเฝ้าระวังคุณภาพเชิงวิเคราะห์แบบ near real-time เพื่อช่วยลดข้อจำกัดด้านความล่าช้า ของการรายงานผลจาก EQA นอกจากนี้การประยุกต์ใช้ QGI ช่วยระบุสาเหตุข้อผิดพลาดได้อย่างตรงจุด นำไปสู่การกำหนด กลยุทธ์การควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมเพื่อยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยในการดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อไป

คำสำคัญ: Sigma metrics, ดัชนีเป้าหมายคุณภาพ, กลุ่มเปรียบเทียบ, การประเมินคุณภาพภายนอก, เคมีคลินิก

Corresponding author E-mail: chaiyaubch2565@gmail.com

Received: 3 March 2026

Revised: 10 June 2026

Accepted: 15 June 2026

บทนำ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยเฉพาะในบริบทของโรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานีซึ่งเป็นสถานพยาบาลเฉพาะทาง ผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกไม่เพียงใช้ในการวินิจฉัยโรค และมีบทบาทในการประเมินความพร้อมของผู้ป่วยก่อนรับยาเคมีบำบัดและรังสีรักษารวมถึงการพยากรณ์โรค ดังนั้นความแม่นยำ (Accuracy) และความเที่ยง (Precision) ของผลการตรวจ จึงเป็นปัจจัยชี้วัดความปลอดภัยและประสิทธิภาพการรักษาผู้ป่วยมะเร็ง สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 15189:2022 ที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบประกันคุณภาพที่เข้มงวด ทั้งการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment, EQA)⁽¹⁾ ในอดีตการควบคุมคุณภาพภายในมักอาศัยกฎของ Westgard multi-rules ร่วมกับกราฟ Levey-Jennings ซึ่งแม้จะเป็นมาตรฐานสากล^(2,3) แต่ในทางปฏิบัติมักพบปัญหาการเกิดสัญญาณเตือนที่ผิดพลาด (false rejection) นำไปสู่การทำงานซ้ำซ้อนและการสิ้นเปลืองทรัพยากร อีกทั้งประเมินระดับสมรรถนะที่แท้จริงของการทดสอบได้ยาก⁽⁴⁾ ปัจจุบันจึงมีการนำแนวคิดระดับซิกมา (Sigma metrics) มาประยุกต์ใช้เพื่อแปลงข้อมูลความเที่ยงที่แสดงค่าเป็นค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) และความแม่นยำที่แสดงค่าเป็นค่าความเอนเอียง (%Bias) ให้เป็นดัชนีชี้วัดคุณภาพเดียวที่เข้าใจง่าย และสามารถนำไปกำหนดกลยุทธ์การควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับสมรรถนะของการทดสอบแต่ละรายการได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽⁵⁻¹⁰⁾ ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความแม่นยำของการคำนวณดัชนี Sigma metrics คือ ค่าความเอนเอียง (%Bias) โดยทั่วไปห้องปฏิบัติการนิยมอ้างอิงค่าความเอนเอียงจากโครงการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) อย่างไรก็ตามการประเมินด้วย EQA มีข้อจำกัดบางประการ เนื่องจากค่าเป้าหมาย (assigned value) ของแต่ละโครงการขึ้นอยู่กับวิธีการกำหนดค่าและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ประเมิน ซึ่งอาจไม่ได้สะท้อนถึงค่ามาตรฐานสากลอ้างอิง (True international reference value) ในทุกกรณี

เสมอไป⁽¹¹⁾ นอกจากนี้รายงานผลจากโครงการ EQA มักมีระยะเวลาดำเนินการที่ล่าช้า ทำให้ห้องปฏิบัติการไม่สามารถตรวจจับและแก้ไขข้อผิดพลาดเชิงระบบได้ในทันที⁽¹²⁾

ด้วยข้อจำกัดดังกล่าวข้อมูลค่าความเอนเอียงจากกลุ่มเปรียบเทียบ (peer group) ในโปรแกรม IQC ซึ่งเป็นการรวบรวมข้อมูลจากห้องปฏิบัติการที่ใช้เครื่องมือและน้ำยาชนิดเดียวกัน จึงถูกเสนอให้เป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่มีศักยภาพสำหรับการเฝ้าระวังสมรรถนะเชิงวิเคราะห์แบบ real-time monitoring⁽¹³⁾ อย่างไรก็ตามการนำข้อมูลจาก peer group มาใช้อ้างอิงในการคำนวณดัชนีระดับซิกมาในบริบทของห้องปฏิบัติการระดับภูมิภาคและระดับประเทศ ยังคงต้องการการศึกษาเปรียบเทียบความสอดคล้องทางสถิติอย่างเป็นระบบ⁽¹⁴⁾ นอกจากนี้การทราบเพียงค่า Sigma metrics ที่ต่ำกว่าเกณฑ์อาจไม่เพียงพอต่อการแก้ปัญหา ดัชนีเป้าหมายคุณภาพ (Quality Goal Index, QGI) จึงถูกนำมาใช้วิเคราะห์เพื่อค้นหาสาเหตุ root cause ว่าความคลาดเคลื่อนเกิดจากความไม่เที่ยง (Imprecision) หรือความไม่แม่นยำ (Inaccuracy) หรือทั้งสองประการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถวางมาตรการแก้ไขได้ตรงจุด^(15,16)

ด้วยเหตุนี้ผู้นิพนธ์จึงมีความสนใจที่จะศึกษาการประเมินสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ด้วยดัชนี Sigma metrics และ QGI โดยเปรียบเทียบการใช้ค่า %Bias จาก peer group และ EQA ของการทดสอบทางเคมีคลินิกในห้องปฏิบัติการหน่วยตรวจวิเคราะห์เคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี จึงได้ทำการศึกษาวิจัยนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ประเมินค่า Sigma metrics และ QGI ของการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก 2) เปรียบเทียบความสอดคล้องของค่า Sigma metrics ที่คำนวณโดยใช้ค่า Bias จาก peer group เทียบกับ EQA และ 3) วิเคราะห์หาสาเหตุหลักของข้อผิดพลาดในรายการวิเคราะห์ที่มีสมรรถนะต่ำด้วยค่า QGI เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงคุณภาพอย่างตรงจุด ซึ่งผลการศึกษาที่ได้จะช่วยยืนยันยืนยันความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูล peer group เพื่อการเฝ้าระวังคุณภาพ

แบบ real-time อันจะนำไปสู่การยกระดับมาตรฐานการ
ตรวจวิเคราะห์ให้มีความแม่นยำสูงสุด เพื่อความปลอดภัย
ของผู้ป่วยมะเร็ง

วัสดุและวิธีการ

รูปแบบการวิจัยและประชากรศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบ
ย้อนหลัง (retrospective cross-sectional quality
control study) เพื่อประเมินสมรรถนะเชิงวิเคราะห์
ของห้องปฏิบัติการ ดำเนินการ ณ หน่วยตรวจวิเคราะห์
เคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานพยาธิ
วิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมะเร็ง
อุบลราชธานี ข้อมูลที่นำมาศึกษาเป็นข้อมูลทุติยภูมิ
(secondary data) จากการปฏิบัติงานประจำ โดย
เก็บรวบรวมข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC)
และการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) ในช่วง
ระยะเวลา 6 เดือน (ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2568 ถึง
วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2568) ข้อมูลที่ใช้ในการประเมิน
ประกอบด้วย รายการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก
จำนวน 21 รายการ โดยแต่ละรายการมีการทดสอบ
สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับความเข้มข้น (Level 1, 2
และ 3) ทำให้เกิดเป็นชุดข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์
สมรรถนะรวมทั้งสิ้น 63 ชุดข้อมูล (63 Datasets)

เครื่องมือ สารเคมี และวัสดุควบคุมคุณภาพ

การศึกษานี้ใช้เครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก
อัตโนมัติรุ่น Beckman Coulter DxC 700 AU
(Beckman Coulter, Inc., USA) ร่วมกับน้ำยาตรวจ
วิเคราะห์สำเร็จรูป (Beckman Coulter, Japan) ซึ่ง
เป็นน้ำยาเฉพาะสำหรับเครื่องวิเคราะห์รุ่นดังกล่าว โดย
ปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตอย่างเคร่งครัด
สำหรับการบันทึก ประมวลผลข้อมูลการควบคุมคุณภาพ
ภายใน (IQC) และดึงข้อมูลจากกลุ่มเปรียบเทียบ (peer
group) ดำเนินการผ่านโปรแกรม Unity Real Time®
(Bio-Rad Laboratories, USA)

วัสดุควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการศึกษาเป็นวัสดุ
ควบคุมคุณภาพทางการค้าชนิดทราบค่า (assayed control
material) ที่มีซีรัมของมนุษย์เป็นองค์ประกอบหลัก

(Human serum-based) ผลิตภัณฑ์ Lyphochek®
Assayed Chemistry Control (Bio-Rad Labora-
tories, USA) หมายเลขรุ่น 46020 โดยครอบคลุมช่วง
ความเข้มข้น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับที่ 1 (ความเข้มข้นปกติ)
ระดับที่ 2 (ความเข้มข้นผิดปกติปานกลาง) และระดับที่ 3
(ความเข้มข้นผิดปกติสูง) ซึ่งทำการรันเพื่อตรวจวิเคราะห์
เป็นประจำทุกวันทำการ

รายการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่นำมาศึกษา
ในครั้งนี้ จำนวน 21 รายการ ได้แก่ glucose, total
cholesterol, creatinine, lactate dehydrogenase
(LDH), albumin, alanine aminotransferase
(ALT), alkaline phosphatase (ALP), total
bilirubin, aspartate aminotransferase (AST),
chloride, blood urea nitrogen (BUN), calcium,
HDL-cholesterol, magnesium, potassium,
phosphorus, total protein, LDL-cholesterol,
sodium, triglycerides และ uric acid

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) รวบรวม
จากผล IQC รายวันสะสม 6 เดือน ส่วนค่าความเอนเอียง
(%Bias) เปรียบเทียบจาก 2 แหล่งข้อมูล ได้แก่
แหล่งที่ 1 (peer group) ดึงค่าเฉลี่ยจากกลุ่มเปรียบเทียบ
ที่ใช้เครื่องมือและน้ำยาชนิดเดียวกันในโปรแกรม URT
แหล่งที่ 2 (EQA) ใช้ข้อมูลจากโครงการประเมิน
คุณภาพภายนอก (EQA) ของคณะกรรมการแพทย
มหาวิทยาลัยมหิดล โดยใช้ข้อมูลรายงานผล EQA เฉพาะ
รอบการประเมินที่อยู่ในช่วงเวลา 6 เดือนเดียวกันกับ
ข้อมูล IQC เพื่อให้สามารถจับคู่ข้อมูลกันได้อย่างถูกต้อง
ทางเวลา (time-matched data) สำหรับค่าเป้าหมาย
(target value) ของ EQA นั้น อ้างอิงจากค่าเฉลี่ย
ของกลุ่มเปรียบเทียบ (consensus mean) ในรอบ
การประเมินนั้นๆ และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ
ได้ (Total Allowable Error, TEa) อ้างอิงตามเกณฑ์
มาตรฐาน Clinical Laboratory Improvement
Amendments (CLIA), CLIA 2025⁽¹¹⁾ เป็นหลัก
สำหรับรายการทดสอบที่ CLIA 2025 กำหนดเกณฑ์
เป็นค่าความเข้มข้นสัมบูรณ์ (เช่น target value

± ค่าเฉพาะ) ได้ทำการแปลงค่าให้อยู่ในรูปของร้อยละ (%TEa) ดังสมการที่ 1

$$\%TEa = \frac{\text{ค่าเฉพาะ/ค่าเฉลี่ยความเข้มข้น}}{\text{ในระดับนั้น}} \times 100 \quad (1)$$

เพื่อให้สามารถนำไปคำนวณในสมการระดับซิกมาได้ หากรายการใดไม่มีในเกณฑ์ CLIA จะใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูล biological variation หรือแนวทางของ European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) ตามความเหมาะสม

การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical Analysis)

การคำนวณค่าตัวแปรพื้นฐานทางสถิติของแต่ละรายการวิเคราะห์ในแต่ละระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ ประกอบด้วย การประเมินค่าความไม่เที่ยง (Imprecision) ในรูปของสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนร้อยละ (%CV) ซึ่งคำนวณจากผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) รายวันสะสม 6 เดือน ดังสมการที่ 2

$$\%CV = (SD/Mean) \times 100 \quad (2)$$

ค่าความไม่แม่นยำ (Inaccuracy) ประเมินในรูปของค่าความเอนเอียงร้อยละ (%Bias) โดยแยกคำนวณค่า %Bias จาก 2 แหล่งข้อมูล ดังสมการที่ 3 และ 4

$$\%Bias \text{ (Peer)} = [(Mean \text{ of Lab} - Mean \text{ of peer group}) / Mean \text{ of peer group}] \times 100 \quad (3)$$

$$\%Bias \text{ (EQA)} = [(Mean \text{ of Lab} - Target \text{ Value of EQA}) / Target \text{ Value of EQA}] \times 100 \quad (4)$$

เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (TEa) อ้างอิงเกณฑ์มาตรฐานตาม CLIA 2025 เป็นหลัก สำหรับรายการที่ไม่มีระบุในเกณฑ์ CLIA จะใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลความแปรปรวนทางชีวภาพ (Biological Variation) หรือแนวทางของ EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) ตามความเหมาะสม⁽¹¹⁾ การประเมินระดับสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ด้วยระดับซิกมา (Sigma metrics) ดังสมการที่ 5

$$Sigma \text{ Metric} = (\%TEa - |\%Bias|) / \%CV \quad (5)$$

จำแนกระดับสมรรถนะเป็น 5 ระดับ ได้แก่ ระดับโลก (World Class, Sigma ≥ 6) ดีเยี่ยม (Excellent, Sigma 5 ถึง < 6) ดี (Good, Sigma 4 ถึง < 5) พอใช้ (Marginal, Sigma 3 ถึง < 4) และระดับที่ไม่ยอมรับ (Unacceptable, Sigma < 3) รายการทดสอบที่มีค่าระดับซิกมาต่ำกว่า 5 (Sigma < 5) ถูกนำมาคำนวณดัชนีเป้าหมายคุณภาพ (Quality Goal Index, QGI) เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุหลักของข้อผิดพลาด ดังสมการที่ 6

$$QGI = |\%Bias| / (1.5 \times \%CV) \quad (6)$$

เกณฑ์การแปลผล แบ่งเป็น 3 กรณี คือ QGI < 0.8 หมายถึง ปัญหาหลักเกิดจากความไม่เที่ยง (Imprecision), QGI > 1.2 หมายถึง ปัญหาหลักเกิดจากความไม่แม่นยำ (Inaccuracy) และ $0.8 \leq QGI \leq 1.2$ หมายถึง มีปัญหาแบบผสมทั้งสองประการ (Mixed error)^(15,16)

การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดดำเนินการด้วยโปรแกรม Microsoft excel ร่วมกับโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ STATA และโปรแกรม R โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาเพื่อนำเสนอข้อมูลพื้นฐานในรูปค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) การทดสอบสมมติฐานเริ่มต้นด้วยการทดสอบการแจกแจงของข้อมูลด้วยสถิติ Shapiro-Wilk จากนั้นเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย Sigma metrics ระหว่างชุดข้อมูล Sigma Peer และ Sigma EQA ด้วยสถิติ paired *t*-test และสำหรับการประเมินระดับความสอดคล้อง (agreement) ของค่าระดับซิกมาทั้งสองแหล่ง เลือกใช้สถิติ Intraclass Correlation Coefficient (ICC) แบบ Two-way mixed-effects model ร่วมกับสถิติสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (Pearson correlation coefficient, r) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

จริยธรรมการวิจัย

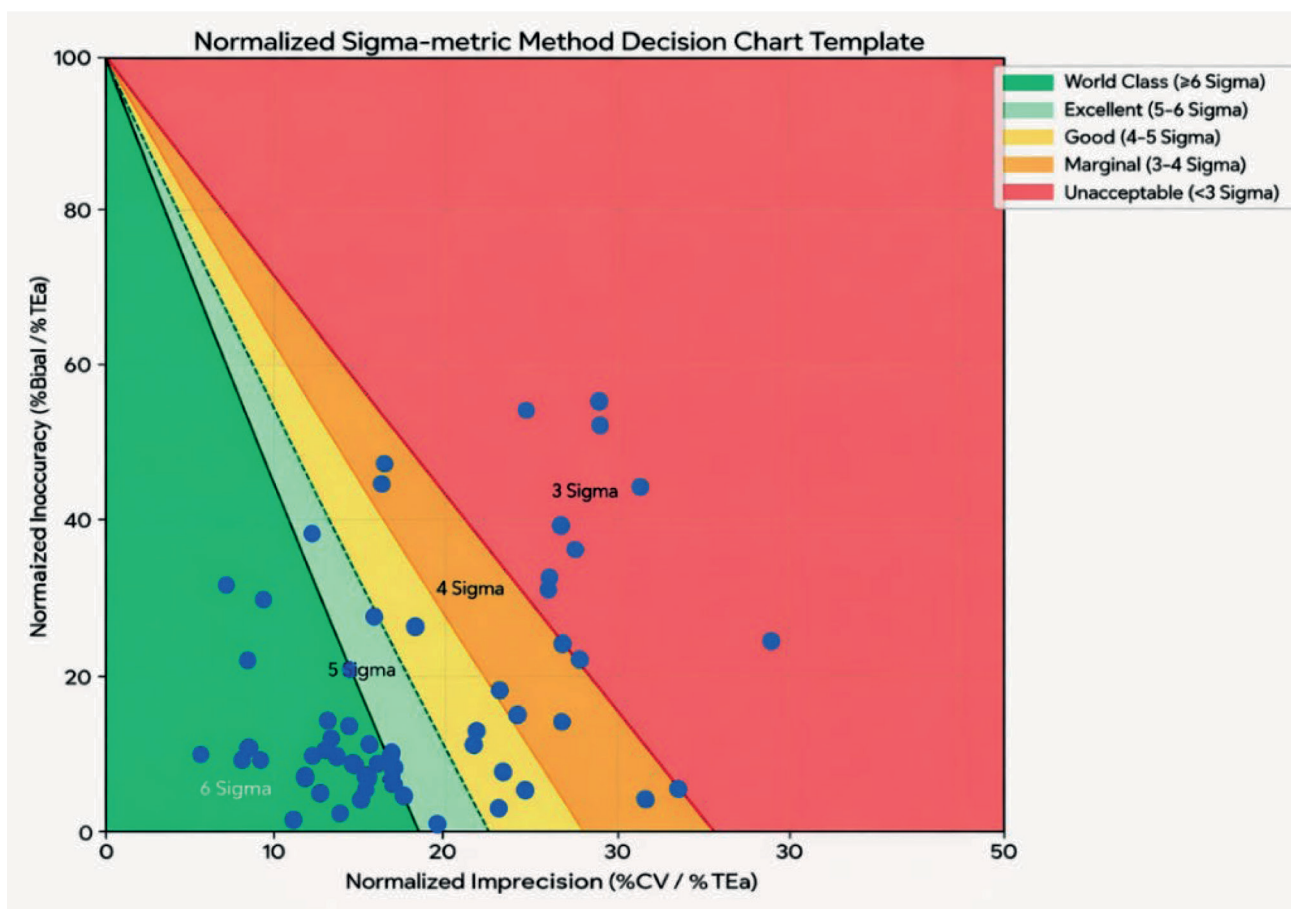
โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งบูลราชธานี (รหัสโครงการ EC 017/2025) เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2568 โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการตามหลักจริยธรรม

การวิจัยอย่างเคร่งครัด ข้อมูลที่นำมาศึกษาเป็นข้อมูลผล
การตรวจสอบคุณภาพที่ไม่ระบุตัวตนของผู้ป่วย จึงไม่มี
ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้ป่วย

ผล

ผลการประเมินระดับสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ด้วย
ดัชนี Sigma metrics จากการวิเคราะห์สมรรถนะ
เชิงวิเคราะห์ของพารามิเตอร์ทางเคมีคลินิก 21 รายการ
ใน 3 ระดับความเข้มข้นสารควบคุมคุณภาพ (รวม 63 ชุด
ข้อมูล) โดยอ้างอิงเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้
(TEa) ตามมาตรฐาน CLIA 2025 พบว่าชุดข้อมูล
ร้อยละ 58.73 มีสมรรถนะอยู่ในระดับดีเยี่ยมขึ้นไป
(Sigma ≥ 5) โดยแบ่งเป็นระดับ World Class

(Sigma ≥ 6) จำนวน 27 ชุดข้อมูล (ร้อยละ 42.86) และ
ระดับ Excellent (Sigma 5 ถึง < 6) จำนวน 10 ชุดข้อมูล
(ร้อยละ 15.87) ในขณะที่กลุ่มสมรรถนะระดับ Good
(Sigma 4 ถึง < 5) พบจำนวน 7 ชุดข้อมูล (ร้อยละ 11.11)
ระดับ Marginal (Sigma 3 ถึง < 4) จำนวน 6 ชุดข้อมูล
(ร้อยละ 9.52) และระดับ Unacceptable (Sigma < 3)
พบจำนวน 13 ชุดข้อมูล (ร้อยละ 20.64) พารามิเตอร์ที่
มีสมรรถนะระดับ World Class ครบทั้ง 3 ระดับความ
เข้มข้น ได้แก่ potassium, triglycerides, chloride
และ calcium การกระจายตัวของพิกัดสมรรถนะ ดังแสดง
ในภาพที่ 1 มีรายละเอียดค่า %CV, %Bias และระดับ
Sigma ของแต่ละรายการ ดังแสดงในตารางที่ 1 และ
สรุปจำนวนรายการแยกตามระดับสมรรถนะ ดังแสดง
ในตารางที่ 2



ภาพที่ 1 Normalized Sigma-metric method decision chart แสดงสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ของรายการตรวจ
วิเคราะห์ทางเคมีคลินิก จำนวน 21 รายการ ในสารควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น (Level 1, 2
และ 3) โดยประเมินจากค่าความเอนเอียง (%Bias) ของกลุ่มเปรียบเทียบ (peer group) และ
อ้างอิงเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (TEa) ตามมาตรฐาน CLIA 2025

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ของสารควบคุมคุณภาพภายในระดับ 1, 2 และ 3 ค่าความเอนเอียง (%Bias) และค่าเฉลี่ยระดับซิกมา (Sigma) ที่ประเมินจากแหล่ง peer group และ EQA เปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน CLIA 2025 สำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 21 รายการ

Parameter	%CV	%CV	%CV	%Bias	%Bias	Sigma	Sigma	TEa
	L1	L2	L3	(peer group)	(EQA)	Peer	EQA	(CLIA 2025)
Albumin	2.47	2.08	2.16	-3.06	-0.29	2.23	3.47	8
Alkaline Phosphatase	5.3	3.12	3.16	8.95	3.04	3.03	4.67	20
ALT (ALAT/GPT)	2.75	2.19	2.18	-0.6	0.21	6.12	6.31	15
AST (ASAT/GOT)	2.06	1.94	1.71	1.74	2.38	7.04	6.67	15
Bilirubin, Total/TBIL	6.46	2.35	1.73	1.53	-0.14	7.08	7.67	20
Calcium	1.36	1.19	1.17	0.52	0.91	8.72	8.72	TV ±1.0 mg/dL
Chloride	0.61	0.66	0.53	0.03	-1.17	8.24	6.44	5
Cholesterol, HDL	3.23	2.96	3.05	-2	-0.56	5.52	6.32	20
Cholesterol, LDL	2.37	2.28	2.14	2.04	1.56	7.56	8.16	20
Cholesterol, Total	2.21	1.39	1.61	-0.71	0.08	5.55	5.93	10
Creatinine	3.05	2.21	1.75	-1.33	-3.02	3.71	3.15	10
Glucose	1.65	1.24	1.12	-1.36	0.08	5.07	6.09	8
LD (Lactate Dehydrogenase)	3.8	3.49	2.51	1.14	1.15	4.2	4.38	15
Magnesium	2.42	1.86	1.88	-1.45	-6.31	6.67	4.3	15
Phosphorus	3.87	2.04	1.27	-1.49	0.21	4.45	5.01	10
Potassium	0.62	0.61	0.62	0.71	1	11.51	11.04	TV ±0.3 mmol/L
Protein, Total, Serum	2.19	2.1	2.02	-1.94	1.12	2.88	3.27	8
Sodium	0.82	0.74	0.56	0.32	1.08	3.88	2.73	TV ±4 mmol/L
Triglycerides	1.39	1.19	1.06	-4.05	0.56	9.13	12.05	15
Urea Nitrogen	2.2	2.56	2.56	-4.78	-3.64	1.74	2.21	9
Uric Acid	1.6	1.37	1.44	0.86	0.68	6.24	6.37	10

หมายเหตุ: L1, L2, L3 = Level 1, 2, 3 (ระดับความเข้มข้นที่ 1, 2, 3), CV = Coefficient of Variation (สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน), EQA = External Quality Assessment (โครงการประเมินคุณภาพภายนอก), TEa = Total Allowable Error (เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้), TV = Target Value (ค่าเป้าหมาย) และ ค่าเฉลี่ย Sigma คำนวณจากการนำค่า Sigma ของแต่ละระดับความเข้มข้นมาหาค่าเฉลี่ยรวมกัน

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของรายการวิเคราะห์จำแนกตามระดับสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ (Sigma metrics) ในแต่ละระดับความเข้มข้น โดยใช้ค่าความเอนเอียง (%Bias) จากกลุ่มเปรียบเทียบ (n = 63 ชุดข้อมูล)

Lists Parameter	Performance level	ระดับ Sigma metric	n(%)
total cholesterol (L2), ALT (L2, L3), AST (L2, L3), total bilirubin (L2, L3), chloride (L1, L2, L3), calcium (L1, L2, L3), HDL-cholesterol (L2), magnesium (L2, L3), potassium (L1, L2, L3), phosphorus (L3), LDL-cholesterol (L2, L3), triglycerides (L1, L2, L3), uric acid (L2, L3)	World class	≥ 6	27(42.86)
glucose (L2, L3), total cholesterol (L3), LDH (L3), ALT (L1), AST (L1), HDL-cholesterol (L1), magnesium (L1), LDL-cholesterol (L1), uric acid (L1)	Excellent	5-6	10(15.87)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของรายการวิเคราะห์จำแนกตามระดับสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ (Sigma metrics) ในแต่ละระดับความเข้มข้น โดยใช้ค่าความเอนเอียง (%Bias) จากกลุ่มเปรียบเทียบ (n = 63 ชุดข้อมูล) (ต่อ)

Lists Parameter	Performance level	ระดับ Sigma metric	n(%)
glucose (L1), total cholesterol (L1), creatinine (L3), LDH (L2), HDL-cholesterol (L3), phosphorus (L2), sodium (L3)	Good	4-5	7(11.11)
creatinine (L1, L2), alkaline phosphatase (L2, L3), sodium (L1, L2)	Marginal	3-4	6(9.52)
LDH (L1), albumin (L1, L2, L3), alkaline phosphatase (L1), total bilirubin (L1), BUN (L1, L2, L3), phosphorus (L1), total protein (L1, L2, L3)	Unacceptable	< 3	13(20.64)
Total			63(100.00)

หมายเหตุ: L1, L2, L3 = Level 1, 2, 3 (ระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพที่ 1, 2, 3)

ผลการเปรียบเทียบค่าระดับซิกมาระหว่าง Sigma Peer และ Sigma EQA ผลการทดสอบการแจกแจงของข้อมูลด้วยสถิติ Shapiro-Wilk พบว่าค่าระดับซิกมาทั้งจากแหล่ง peer group และ EQA มีการแจกแจงแบบปกติ ($p > 0.05$) ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบดังแสดงในตารางที่ 3 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับซิกมาจากแหล่ง peer group เท่ากับ 5.74 ± 2.90 และจากแหล่ง EQA

เท่ากับ 5.95 ± 3.03 เมื่อทดสอบด้วยสถิติ paired t-test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับซิกมาจากทั้งสองแหล่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($t = -1.3508$, $p = 0.1817$) นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์สหสัมพันธ์พบว่าค่าระดับซิกมาจากทั้งสองแหล่งมีความสอดคล้องกันในระดับสูงมากอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Pearson correlation coefficient, $r = 0.916$, $p < 0.001$)

ตารางที่ 3 ผลการเปรียบเทียบค่าทางสถิติของ Sigma metrics ระหว่าง peer group และ EQA (n = 63)

ข้อมูลความเอนเอียง (Bias)	Mean $\pm$ SD	Mean Difference	p-value (Paired t-test)	Correlation (r)
Sigma peer group	5.74 $\pm$ 2.90	-0.21	0.1817	0.916 ($p < 0.001$)
Sigma EQA	5.95 $\pm$ 3.03			

ผลการวิเคราะห์สาเหตุของข้อผิดพลาดด้วยดัชนีเป้าหมายคุณภาพ (QGI) สำหรับพารามิเตอร์ที่มีสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ต่ำกว่าเกณฑ์ระดับดีเยี่ยม (Sigma < 5) ได้นำมาวิเคราะห์ Root cause analysis ด้วยดัชนี QGI ดังแสดงในตารางที่ 4 พบว่าสาเหตุหลักของข้อผิดพลาดมาจากปัญหาความไม่เที่ยง (Imprecision, QGI < 0.8) จำนวน 29 กรณี (ร้อยละ 55.77) ปัญหา

แบบผสม (Mixed Error, QGI 0.8-1.2) จำนวน 14 กรณี (ร้อยละ 26.92) และปัญหาความไม่แม่นยำ (Inaccuracy, QGI > 1.2) จำนวน 9 กรณี (ร้อยละ 17.31) โดยพารามิเตอร์ที่พบปัญหาความไม่แม่นยำเป็นปัจจัยหลัก ได้แก่ BUN, Magnesium, Alkaline Phosphatase และ Sodium ในบางระดับความเข้มข้น

ตารางที่ 4 การวิเคราะห์สาเหตุของข้อผิดพลาดและแนวทางปรับปรุงคุณภาพตามดัชนีเป้าหมายคุณภาพ (QGI) สำหรับรายการตรวจที่มีระดับ Sigma metric < 5

ประเภท ข้อผิดพลาด	เกณฑ์ดัชนี QGI	จำนวน (ร้อยละ)	รายการวิเคราะห์ (Analytes)	แนวทางการปรับปรุง ที่แนะนำ
ความไม่แม่นยำ (Imprecision)	< 0.8	29 (55.77%)	glucose, LDH, total protein, phosphorus (L1, 2), total bilirubin (L1), creatinine (L1), total cholesterol (L1)	ตรวจสอบความเสถียรของน้ำยา, ระบบการดูดจ่ายสาร (Auto pipette) และการบำรุงรักษาเครื่องมือ (PM)
ความไม่ถูกต้อง (Inaccuracy)	> 1.2	9 (17.31%)	BUN (peer group), magnesium (EQA), ALP (L2, 3), sodium (L3 EQA)	ดำเนินการสอบเทียบใหม่ (Recalibration), ตรวจสอบความแตกต่างของน้ำยาแต่ละรุ่น และค่ามาตรฐาน (Traceability)
ปัญหาผสม (Mixed Error)	0.8–1.2	14 (26.92%)	sodium (EQA L1, 2), albumin (peer group), BUN (EQA), creatinine (L2, 3), ALP (L1 Peer)	ปรับปรุงความแม่นยำ (Precision) เป็นลำดับแรก เนื่องจากแก้ไขได้ง่ายกว่า แล้วจึงตรวจสอบระบบการสอบเทียบ

วิจารณ์

การประเมินสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ด้วยดัชนี Sigma metrics และดัชนี QGI ในหน่วยตรวจเคมีคลินิก โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี เป็นการวิเคราะห์เชิงรุกโดยใช้เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน CLIA 2025 ซึ่งมีความเข้มงวดสูงกว่าเกณฑ์เดิม^(1,11) ผลการศึกษาพบว่ารายการตรวจถึงร้อยละ 58.73 มีสมรรถนะอยู่ในระดับดีเยี่ยมขึ้นไป (Sigma ≥ 5) โดยเฉพาะกลุ่มรายการ potassium, triglycerides, chloride และ calcium ที่สามารถรักษาคุณภาพระดับ World Class (Sigma ≥ 6) ได้ในทุกระดับความเข้มข้น⁽³⁾ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Geto Z และคณะ⁽¹⁴⁾ Kumar BV และคณะ⁽¹³⁾ Luo Y และคณะ⁽¹⁷⁾ รวมถึง Panda CR และคณะ⁽¹⁸⁾ ที่ระบุว่าพารามิเตอร์ กลุ่มอิเล็กโทรไลต์ และไขมัน มักมีค่าสมรรถนะสูง เนื่องจากระบบการวิเคราะห์มีความเสถียรและมีค่าความแปรปรวนแบบสุ่ม (random error) ต่ำ การที่พารามิเตอร์มีสมรรถนะสูงเช่นนี้ ช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถออกแบบกลยุทธ์การควบคุมคุณภาพที่เน้นความคุ้มค่า (cost-effective,

QC) โดยการปรับลดความถี่ในการรันสารควบคุมคุณภาพและเลือกใช้กฎเดียว 13s ซึ่งช่วยลดต้นทุนด้านน้ำยาและเวลาได้อย่างมีนัยสำคัญโดยไม่ลดทอนมาตรฐานความปลอดภัยของผู้ป่วย⁽¹⁵⁾

ประเด็นที่เป็นข้อค้นพบสำคัญของงานวิจัยนี้ คือ การพิสูจน์ทางสถิติเพื่อยืนยันว่าห้องปฏิบัติการสามารถใช้ข้อมูลค่าความเอนเอียง (%Bias) จากกลุ่มเปรียบเทียบ (peer group) แทนข้อมูลจากการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผลการวิเคราะห์ที่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างค่าเฉลี่ย Sigma Peer และ Sigma EQA ($p = 0.1817$) ประกอบกับค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ที่สอดคล้องกันในระดับที่สูงมาก ($r = 0.916$, $p < 0.001$) เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนสมมติฐานที่ว่าข้อมูลจาก peer group ซึ่งมาจากกลุ่มผู้ใช้เครื่องวิเคราะห์ และน้ำยาชนิดเดียวกัน (homogeneity) มีความน่าเชื่อถือเพียงพอในการประเมินสมรรถนะเชิงวิเคราะห์ประจำวัน⁽¹²⁾ ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับหลักการประเมินคุณภาพที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพภายในและการประเมินคุณภาพภายนอกร่วมกัน โดย

Sciacovelli L และคณะ⁽¹⁶⁾ ระบุว่า EQA เป็นเครื่องมือสำคัญในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ แต่ผล EQA แต่ละรอบสะท้อนสมรรถนะ ณ ช่วงเวลาหนึ่ง และความทันเวลาของรายงานเป็นองค์ประกอบสำคัญที่กำหนดประโยชน์ของระบบ ดังนั้นการติดตามข้อมูลจาก peer group อย่างต่อเนื่องอาจช่วยสนับสนุนการเฝ้าระวังแนวโน้มความเอนเอียงระหว่างรอบการรายงานผล EQA และช่วยให้ห้องปฏิบัติการตรวจพบความผิดปกติและดำเนินการแก้ไขได้รวดเร็วยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจาก peer group ควรใช้เป็นข้อมูลเสริมร่วมกับ IQC และ EQA แต่ไม่ควรนำมาใช้ทดแทน EQA โดยสมบูรณ์

สำหรับการวิเคราะห์สาเหตุเพื่อยกระดับคุณภาพอย่างตรงจุด ในกลุ่มพารามิเตอร์ที่มีสมรรถนะต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับ ($\text{Sigma} < 5$) เช่น BUN, albumin และ total protein การวิเคราะห์ด้วยดัชนี QGI ช่วยให้เห็นทิศทางการแก้ไขได้อย่างเด่นชัด โดยพารามิเตอร์ BUN พบปัญหาหลักด้านความไม่แม่นยำ (Inaccuracy) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Goel P และคณะ⁽¹⁹⁾ และ Panchal KR และคณะ⁽²⁰⁾ ที่ระบุว่าความคลาดเคลื่อนเชิงระบบเช่นนี้มักเกิดจากความไม่เสถียรของระบบการสอบเทียบ (Calibration instability) หรือความแตกต่างของน้ำยาในแต่ละรุ่นผลิต (Lot-to-lot variation) ในบริบทของโรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี ความน่าเชื่อถือของผลตรวจ BUN, albumin และ total protein มีความสำคัญต่อการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด โดย BUN เป็นตัวบ่งชี้การทำงานของไตที่ใช้ในทางคลินิก อย่างไรก็ตามค่านี้อาจได้รับอิทธิพลจากปัจจัยทั้งที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับไต จึงควรแปลผลร่วมกับ serum creatinine, eGFR และข้อมูลทางคลินิกอื่น ส่วน albumin และ total protein สามารถสะท้อนความผิดปกติของโปรตีนในเลือดที่พบในผู้ป่วยระหว่างการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดได้ ดังนั้นการควบคุมความแม่นยำและความเที่ยงของผลการตรวจเหล่านี้จึงมีความสำคัญต่อความน่าเชื่อถือของผลตรวจและความปลอดภัยของผู้ป่วย^(21,22)

สรุป

การศึกษาครั้งนี้ชี้ให้เห็นว่า ระดับซิกมา (Sigma metrics) ที่คำนวณจากค่าความเอนเอียงของกลุ่มเปรียบเทียบ (peer group) มีความสอดคล้องทางสถิติกับข้อมูลจากการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) ในรายการตรวจวิเคราะห์เคมีคลินิกส่วนใหญ่ ข้อมูลจาก peer group จึงอาจสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลเสริมเพื่อสนับสนุนการเฝ้าระวังสมรรถนะเชิงวิเคราะห์แบบ near real-time ในช่วงระหว่างรอบการรายงานผลของโครงการ EQA ซึ่งช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถตรวจจับแนวโน้มความคลาดเคลื่อนเชิงระบบได้รวดเร็วยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามผลการศึกษานี้มีข้อจำกัดเนื่องจากการศึกษา ณ ห้องปฏิบัติการเพียงแห่งเดียว ในระยะเวลาที่จำกัด และโครงสร้างข้อมูลบางส่วนมีความสัมพันธ์กัน จึงขอย้ำว่าข้อมูลจากกลุ่มเปรียบเทียบไม่ควรนำมาใช้ทดแทนการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) อย่างเบ็ดเสร็จ เนื่องจาก EQA ยังคงเป็นเครื่องมือมาตรฐานหลักในการยืนยันความแม่นยำ (Accuracy) และความสอดคล้องกับค่าความจริงสากล ห้องปฏิบัติการควรใช้ทั้งสองระบบควบคู่กันเพื่อประสิทธิภาพสูงสุดในการประกันคุณภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย

การใช้ปัญญาประดิษฐ์

ในการจัดเตรียมต้นฉบับบทความวิจัยฉบับนี้ได้มีการใช้เครื่องมือปัญญาประดิษฐ์ Gemini (Google, USA) และ ChatGPT (OpenAI, USA) เพื่อวัตถุประสงค์ในการช่วยขัดเกลาสำนวนภาษา ตรวจสอบความถูกต้องทางไวยากรณ์ และเรียบเรียงคำศัพท์เทคนิคให้มีความสละสลวยตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ขอยืนยันว่าปัญญาประดิษฐ์ไม่ได้ถูกนำมาใช้ในฐานะผู้นิพนธ์ร่วม และไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในการสร้างข้อมูลวิจัย การวิเคราะห์ผลทางสถิติ หรือการแปลผลการวิจัยแต่ประการใด ผู้นิพนธ์ได้ทำการทบทวนและตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาทั้งหมดด้วยตนเอง รวมทั้งเป็นผู้รับผิดชอบต่อการถูกต้องและความสมบูรณ์ของบทความฉบับนี้แต่เพียงผู้เดียว

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็ิง
อุบลราชธานี ที่สนับสนุนงบประมาณในการดำเนิน
โครงการวิจัย ขอขอบคุณ หัวหน้ากลุ่มงานพยาธิวิทยา
คลินิกและเทคนิคการแพทย์ สำหรับคำปรึกษาและ
ข้อเสนอแนะ ขอขอบคุณ บุคลากรในหน่วยตรวจวิเคราะห์
เคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการ
รวบรวมข้อมูล และขอขอบคุณ โครงการประเมินคุณภาพ
ภายนอก (EQA) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัย
มหิดล และกลุ่มเปรียบเทียบ (peer group) สำหรับ
ข้อมูลคุณภาพที่นำมาใช้ในการศึกษาครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 medical laboratories—requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
2. Charuraks N. Quality control laboratory by multirule: basic level. Samut Prakan: L.T. Art Printing; 2008.
3. Westgard JO, Westgard SA. Establishing evidence-based statistical quality control practices. *Am J Clin Pathol* 2019; 151(4): 364–70.
4. Gruber L, Hausch A, Mueller T. Internal quality controls in the medical laboratory: a narrative review of the basic principles of an appropriate quality control plan. *Diagnostics* 2024; 14(19): 2223. (16 pages).
5. Satsuk C, Treebuphachatsakul W, Kongros K, Chuaychoo P, Tabklai U, Apiratmateekul N. Performance evaluations and costs for internal quality control of the hematology laboratories in regional hospitals by using sigma metrics. *J Med Tech Assoc Thailand* 2022; 50(2): 8136–56.

6. Sirithansakul T. Assessment of hematology and clinical chemistry laboratory performance by six sigma metric; department of medical technology, Trang Hospital. *J Med Tech Assoc Thailand* 2018; 46(1): 6349–74.
7. Bankluai C, Waree P. Quality control and assessment in clinical chemistry and clinical hematology laboratory using sigma metric. *J Somdet Chaopraya Inst Psychiatry* 2020; 14(2): 29–47.
8. Kumproa N, Vanavan S, Promnuch S, Srisawasdia P. Sigma metric as an essential tool for quality management: case study from serum total carbon-dioxide. *J Med Tech Assoc Thailand* 2019; 47(2): 7016–26.
9. Yanpanich V, Duangdee C, Kunsombat J. Application of sigma metrics for the assessment and modification of quality control in clinical chemistry laboratory of hospital for tropical diseases. *Vajira Med J* 2020; 64(6): 411–8.
10. Meekaewnoi Y. Quality control assessment of clinical chemistry laboratory competency by six sigma method at medical technology department, Samutprakan Hospital. *J Singburi Hosp* 2017; 26(2): 45–52.
11. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Clinical laboratory improvement amendments of 1988 (CLIA) proficiency testing regulations related to analytes and acceptable performance. *Fed Regist* 2022; 87(131): 41194–242.
12. Çevlik T, Haklar G. Six Sigma evaluation of 17 biochemistry parameters using bias calculated from internal quality control and external quality assurance data. *J Med Biochem* 2024; 43(1): 43–9.

13. Kumar BV, Mohan T. Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. *J Lab Physicians* 2018; 10(2): 194-9.
14. Geto Z, Getahun T, Lejisa T, Tolcha Y, Bikila D, Bashea C, et al. Evaluation of sigma metrics and westgard rule selection and implementation of internal quality control in clinical chemistry reference laboratory, Ethiopian Public Health Institute. *Indian J Clin Biochem* 2022; 37(3): 285-93.
15. Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance. *Am J Clin Pathol* 2006; 125(3): 343-54.
16. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Plebani M. The role of the external quality assessment. *Biochem Med* 2010; 20(2): 160-4.
17. Luo Y, Yan X, Xiao Q, Long Y, Pu J, Li Q, et al. Application of sigma metrics in the quality control strategies of immunology and protein analytes. *J Clin Lab Anal* 2021; 35(11): e24041. (8 pages).
18. Panda CR, Kumari S, Mangaraj M, Nayak S. The evaluation of the quality performance of biochemical analytes in clinical biochemistry laboratory using six sigma matrices. *Cureus* 2023; 15(12): e51386. (10 pages).
19. Goel P, Malik G, Prasad S, Rani I, Manhas S, Goel K. Analysis of performance of clinical biochemistry laboratory using Sigma metrics and Quality Goal Index. *Pract Lab Med* 2020; 23: e00195. (6 pages).
20. Panchal KR, Vaghasiya ND, Vasava SH, Patel DS. Achieving high standards in clinical biochemistry: integrating six sigma, quality goal index (QGI), and operating specifications (OPSspecs) for targeted quality enhancement. *Cureus* 2024; 16(11): e74693. (14 pages).
21. Griffin BR, Faubel S, Edelstein CL. Biomarkers of drug-induced kidney toxicity. *Ther Drug Monit* 2019; 41(2): 213-26
22. Abbasi B, Hayat A, Lyons M, Gupta A, Gupta S. Serum protein and electrolyte imbalances are associated with chemotherapy induced neutropenia. *Heliyon* 2022; 8(7): e09949. (13 pages).

Comparison of Sigma Metrics and Quality Goal Index (QGI) of Clinical Chemistry Tests Using Bias from Peer Group and External Quality Assessment (EQA)

Chaiya Kongduang and Piwan Jirawongviroj

*Department of Clinical Pathology and Medical Technology, Ubon Ratchathani Cancer Hospital,
Ubon Ratchathan 34000, Thailand*

ABSTRACT Medical laboratories are crucial in cancer patient care, requiring accurate and timely quality control. This retrospective descriptive study aimed to evaluate Sigma metrics and the quality goal index (QGI) by utilizing the coefficient of variation (%CV) derived from internal quality control (IQC) and percentage bias (%Bias) obtained from two sources: a peer group and an external quality assessment (EQA) program. The study encompassed 21 clinical chemistry parameters analyzed across 3 levels of quality control materials (totaling 63 datasets) at Ubon Ratchathani Cancer Hospital from April to September 2025. Sigma metrics were evaluated using CLIA 2025 total allowable error limits, and differences were analyzed using a paired t-test. Results indicated that 52.38% of parameters achieved excellent performance or higher ($\text{Sigma} \geq 5$). Potassium, triglycerides, and uric acid demonstrated world-class levels ($\text{Sigma} \geq 6$), whereas BUN, albumin, and total protein were unacceptable ($\text{Sigma} < 3$). Crucially, there was no statistically significant difference between the mean Sigma Peer (5.74 ± 2.90) and Sigma EQA (5.95 ± 3.03) ($p = 0.1817$). QGI analysis identified inaccuracy as the primary error source for BUN, and imprecision for glucose and LDH. These findings suggest that %Bias from a peer group may serve as a supplementary tool for near real-time analytical quality monitoring, potentially mitigating the reporting delays associated with EQA. Furthermore, integrating QGI facilitates precise root-cause analysis, enabling laboratories to develop tailored quality control strategies and elevate the safety standards of cancer patient care.

Keywords: Sigma metrics, Quality goal index, Peer group, External quality assessment, Clinical chemistry