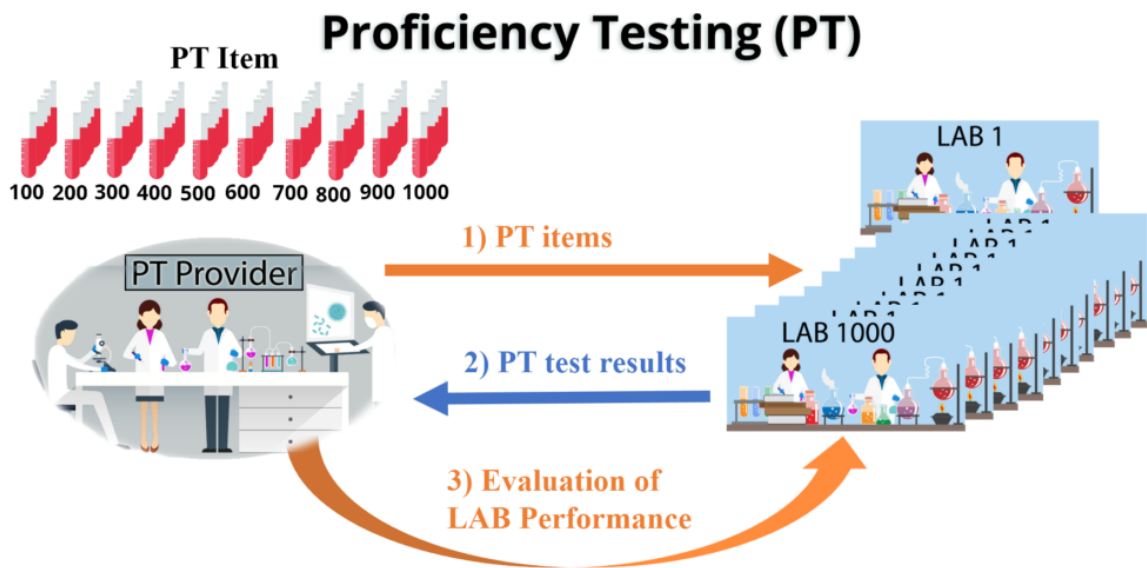


## การประเมินผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Evaluation of Proficiency Testing)

การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดให้ผู้รับบริการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ กลับมาที่ ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ และใช้การวิเคราะห์ทางสถิติ ทำการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ซึ่งปฏิบัติ ตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015 และ ISO/IEC 17043: 2010 เพื่อให้ได้มาซึ่งค่าเฉลี่ยพ้องกลุ่ม (Robust mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานพ้องกลุ่ม (Robust standard deviation) และความไม่แน่นอนของข้อมูลการวิเคราะห์ (Standard uncertainty) แล้วจึงนำค่าดังกล่าวทำการประเมินผลการทดสอบความชำนาญโดยการคำนวณหาคะแนนมาตรฐาน โดยมีเกณฑ์การประเมินดังนี้

เมื่อ	$u(x_{pt}) \leq 0.3\sigma_{pt}$	จะทำการประเมินด้วย	z score
	$u(x_{pt}) > 0.3\sigma_{pt}$	จะทำการประเมินด้วย	z' score



ภาพที่ 1 ระบบการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

สูตรคะแนนมาตรฐาน z score ในการคำนวณทางสถิติในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

$$z = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

โดยที่  $x_i$  = ผลวิเคราะห์ที่ได้จากแต่ละห้องปฏิบัติการ

$x_{pt}$  = ค่ากำหนด (assigned value)

$\sigma_{pt}$  = จาก pooled SD จากผลการประเมินในแต่ละรอบของปี 2559 ถึง ปีปัจจุบัน หรือรอบการประเมินปัจจุบัน หรือจากตาราง *Westgard QC*

สูตรคะแนนมาตรฐาน z' score ในการคำนวณทางสถิติในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

$$z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u(x_{pt})^2}}$$

โดยที่  $u(x_{pt})$  = ความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่ากำหนด

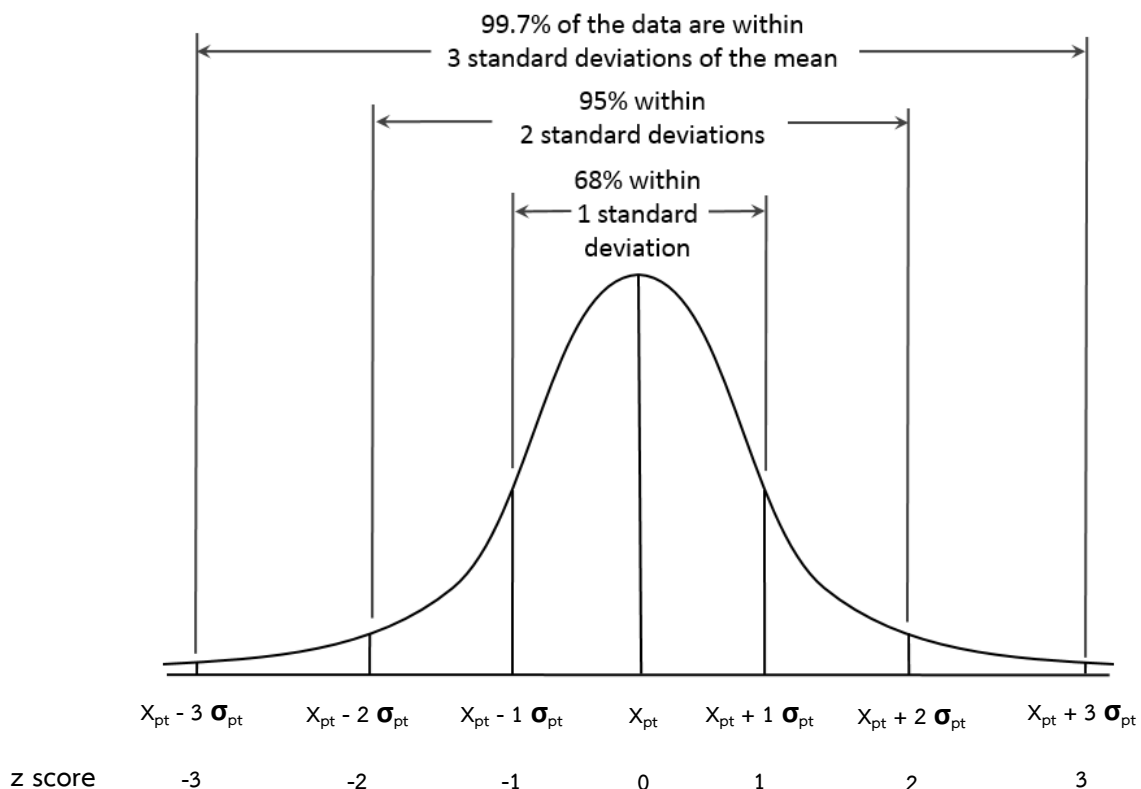
เกณฑ์การประเมินสำหรับการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แบ่งเป็น 3 กลุ่มตามค่าคะแนนมาตรฐาน ดังนี้

$ z, z'  \leq 2.0$	แสดงว่า ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory)
$2.0 <  z, z'  < 3.0$	แสดงว่า ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นที่น่าสงสัย (Questionable)
$ z, z'  \geq 3.0$	แสดงว่า ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory)

**หมายเหตุ:** กรณีมีจำนวนข้อมูล (p) น้อยกว่า 5 ( $p < 5$ ) ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่ประเมินประสิทธิภาพ (evaluation of performance) โดยที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแสดงค่า Robust mean และ Robust SD จากผู้รับบริการทั้งหมด และ/หรือ ค่าอ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิต เพื่อให้ผู้รับบริการนำค่าที่ได้ไปคำนวณและ/หรือประเมินผลเอง

ซึ่งเป็นการประเมินผลการทดสอบความชำนาญจากค่าพ้องกลุ่ม (Consensus) คือ เมื่อผลการวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญของผู้รับบริการมีลักษณะการกระจายตัวแบบปกติถือว่ามีแจกแจงแบบปกติ (normal distribution) เมื่อคำนวณค่าเฉลี่ยพ้องกลุ่ม (Robust mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานพ้องกลุ่ม (Robust standard deviation) และคะแนนมาตรฐาน (z score) แล้วนำมา Plot กราฟ จะได้กราฟรูประฆังคว่ำมีลักษณะสมมาตร คะแนนมาตรฐานของผู้รับบริการส่วนใหญ่ จะกระจายตัวอยู่รอบค่าเฉลี่ยหรือตำแหน่งตรงกลาง ผลที่แตกต่างจากค่าเฉลี่ยจะค่อย ๆ กระจายลดหลั่นกันไปทางซ้ายและขวาในลักษณะเท่า ๆ กัน

จากภาพที่ 2 จะเห็นว่าคะแนนมาตรฐานของสมาชิกร้อยละ 68 จะอยู่ในช่วง  $\pm 1$  ร้อยละ 95 อยู่ในช่วง  $\pm 2$  และร้อยละ 99.7 จะอยู่ใน  $\pm 3$  หรืออีกนัยหนึ่งคะแนนมาตรฐานของผู้รับบริการร้อยละ 5 จะอยู่นอก  $\pm 2$  และร้อยละ 0.3 อยู่นอก  $\pm 3$  ดังนั้นคะแนนมาตรฐานที่มากกว่า  $\pm 3$  จะมีจำนวนน้อยจึงถือเป็นค่าที่ไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory) จะต้องทำการแก้ไขเร่งด่วน สำหรับคะแนนมาตรฐานที่อยู่ระหว่าง  $\pm 2$  ถึง  $\pm 3$  จึงเป็นค่าเตือน (Warning หรือ Questionable) ซึ่งควรพิจารณาหาสาเหตุและปรับปรุงวิธีการตรวจวิเคราะห์ ส่วนค่าคะแนนมาตรฐานที่อยู่ภายใน  $\pm 2$  ซึ่งมีจำนวนมาก (ร้อยละ 95) จึงเป็นค่าที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) การประเมินผลการทดสอบความชำนาญมากกว่า 3 ระดับอาจมีความไวในการบ่งชี้ความผิดพลาดมากเกินไปซึ่งอาจบ่งชี้ผลผิดพลาดลงได้ ทำให้เกิดการแก้ไขในสิ่งที่ไม่จำเป็น (ISO 13528 Second-edition 2015-08-01 ข้อ 9.4.2 Note 3)



ภาพที่ 2 กราฟการแจกแจงข้อมูลแบบปกติ