






แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ
WP-LAB-21
แก้ไขครั้งที่ 4

ผู้จัดทำ พ.อ. 
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 พฤศจิกายน 2566

ผู้ทบทวน ร.ท. 
(ศาสตราจารย์ ไชยพงศ์)
ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
1 พฤศจิกายน 2566

ผู้อนุมัติ พ.อ. 
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 พฤศจิกายน 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีวะระรา
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ (WP-LAB-21) แก้ไขครั้งที่ 4

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	4
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	22
6	ภาคผนวก	23



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 1 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

1. วัตถุประสงค์

- 1) การควบคุมคุณภาพภายใน มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพด้านความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ และติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นในกระบวนการวิเคราะห์ เพื่อจะได้แก้ไข ป้องกัน ก่อนการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย และใช้เป็นเครื่องมือ validate วิธีทดสอบหรือเครื่องมือวัด
- 2) การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ มีวัตถุประสงค์เพื่อ
 - ประเมินคุณภาพด้านความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ และประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ว่าเป็นไปตามมาตรฐาน
 - เป็นหลักฐานสำคัญที่ยืนยันความถูกต้องและแม่นยำของผลการทดสอบว่าได้มาตรฐานเดียวกับ ห้องปฏิบัติการอื่น
 - เป็นเครื่องบ่งบอกความบกพร่องที่อาจมีในระบบ และใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาคุณภาพที่ดี
 - เป็นข้อกำหนดสำคัญที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ เพื่อเป็นที่เชื่อถือของหน่วยรับรอง
 - บุคลากรของห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับการเสริมความรู้จากองค์กรที่ให้บริการเปรียบเทียบผลระหว่าง ห้องปฏิบัติการ
 - ใช้เป็นเครื่องมือ validate วิธีทดสอบหรือเครื่องมือวัด
- 3) เพื่อให้มีการตรวจติดตามความถูกต้องแม่นยำอย่างสม่ำเสมอ มีการบันทึกปัญหาที่พบและการแก้ไข
- 4) เพื่อพิสูจน์ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและสมการที่ใช้ในการปรับค่าวิเคราะห์กรณีใช้วิธีการ วิเคราะห์หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องในการให้บริการในรายการทดสอบเดียวกัน
- 5) เพื่อให้มีความร่วมมือในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จะครอบคลุมกระบวนการการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control; IQC) การ เปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison ; ILC) รวมถึงแนวทางแก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการทำ IQC/ILC ในสาขางานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้แก่ งานเคมีคลินิก งานจุลชีววิทยา งาน โลหิตวิทยา งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก งานภูมิคุ้มกันวิทยา เริ่มตั้งแต่การจัดการจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (control material) การเตรียมสิ่งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง จนกระทั่งผลการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ที่ กำหนด และมีการบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในและผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่าง ห้องปฏิบัติการ บันทึกการแก้ไขปัญหาคุณภาพในงานประจำวันที่ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด การป้องกันปัญหาไม่ ให้ เกิดซ้ำ และการตรวจเยี่ยมหน่วยงาน

3. คำจำกัดความ

3.1 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ (control material or QC sample) หมายถึง วัสดุหรือสารซึ่งมีคุณสมบัติหนึ่ง หรือหลายอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกัน มีธรรมชาติเช่นเดียวกับตัวอย่างผู้ป่วยที่เตรียมขึ้นอย่างดี มีค่าด้านมาตร วิทยาหรือค่าอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ อาจกำหนดเป็นค่าเชิงปริมาณ (quantitative) หรือค่าเชิงคุณภาพ (qualitative) ที่แน่นอนเก็บในภาชนะเล็กๆ (vials, tubes, slides, capsules etc.) แทนตัวอย่างที่เก็บจาก ผู้ป่วย (specimens) ครั้งละจำนวนมาก ในทุกภาชนะมีคุณสมบัติหรือจำนวนสิ่งตรวจเหมือนกันทุกประการ ให้ห้องปฏิบัติการต่างๆนำไปทำการตรวจวิเคราะห์และบันทึกผลหรือรายงานผลเป็นหลักฐาน เพื่อตรวจสอบ ยืนยันผลคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนด เช่น ความแม่นยำ (precision) ความเที่ยงตรง (accuracy) และอื่นๆ ตามเกณฑ์มาตรฐานแสดงคุณภาพที่ดี

3.2 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control; IQC) หมายถึง การตรวจสอบ สภาวะในการทดสอบของห้องปฏิบัติการในแต่ละขั้นตอน เพื่อประเมินว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เป็น มาตรฐานที่ใช้ติดตามควบคุมการวิเคราะห์ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่กำหนด เพื่อควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง



เช่น วิธีวิเคราะห์ บุคลากร น้ำยา อุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การควบคุมแบบนี้ส่วนใหญ่เป็นการบอกถึงความแม่นยำ(precision) ของการวิเคราะห์ โดยทั่วไปหมายถึงการวิเคราะห์ตัวอย่างเดียวกันเป็นประจำ โดยใช้ตัวอย่าง **In kit control หรือ In-house control หรือ external control** ทดสอบควบคู่กับการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วยทุกครั้งหรือทำด้วยความถี่ที่เหมาะสม และใช้วิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลนั้น เพื่อช่วยในการตัดสินใจคุณภาพผลวิเคราะห์ บ่งชี้ปัญหาของระบบวิเคราะห์ที่ต้องการการแก้ไขปรับปรุง และช่วยตัดสินใจว่าสามารถรายงานข้อมูลผลวิเคราะห์ของผู้ป่วยได้หรือไม่

3.3 In Kit Control หมายถึง วัสดุควบคุมคุณภาพที่มีมาพร้อมกับชุดตรวจหรือต้องวิเคราะห์ไปพร้อมกับชุดตรวจเพื่อนำค่าที่ได้จากสารควบคุมนั้นมาใช้ในการแปลผลการทดสอบ อาจเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า

Manufacturer control ซึ่งผลิตมาเพื่อใช้ validate ชุดตรวจ ไม่ใช่มีเพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบในงานประจำวัน จึงมักมีความแรงสูง มีปริมาณน้อย อายุการใช้งานสั้น

3.4 Built-in control หมายถึง การที่ชุดทดสอบได้รับการออกแบบให้มีการควบคุมอยู่ในชุดทดสอบเพื่อบ่งชี้ว่าขั้นตอนการทดสอบดำเนินไปโดยสมบูรณ์เท่าที่ระบบได้ออกแบบไว้ เช่น บ่งชี้ว่าขั้นตอนการทดสอบได้ดำเนินการครบถ้วนหรือยืนยันว่าได้มีการใส่ตัวอย่างแล้ว เป็นต้น ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ที่แตกต่างจากการควบคุมคุณภาพภายใน(IQC)

3.5 In-house control หรือ external control หมายถึง วัสดุควบคุมที่ห้องปฏิบัติการเตรียมเองหรือจัดหาเองโดยไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตชุดตรวจ ทำการวิเคราะห์สารควบคุมนี้ควบคู่กับการวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย และใช้ค่าของสารควบคุมนี้ในการติดตามความแปรปรวนของการทดสอบ และพิจารณาว่ามีความผิดปกติเกิดขึ้นกับระบบวิเคราะห์หรือไม่

3.6 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ(Inter laboratory comparison; ILC) หมายถึง องค์กร/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกันในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไปภายใต้สภาวะที่กำหนด.

Interlaboratory comparison : Organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories with predetermined conditions.(ISO/IEC 17043)

3.7 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึงการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ.

Proficiency testing: Evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparison. (ISO/IEC 17043)

ความหมายของ Proficiency Testing ครอบคลุม

- quantitative schemes
- qualitative schemes
- sequential scheme
- bulk interlaboratory testing
- single occasion exercises
- continuous schemes
- sampling
- data transformation and interpretation



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 3 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

NOTE : Some providers of proficiency testing in the medical area use the term **External Quality Assessment (EQA)** for their proficiency testing schemes and/or for their broader Programmes. PT เป็นคำศัพท์ที่ใช้ใน USA ส่วน EQA เป็นคำศัพท์ที่ใช้ใน EUROPE
TYPES OF PROFICIENCY TESTING SCHEMES

1. Sequential participation schemes
 2. Simultaneous participation schemes
 - 2.1 Split-level designs
 - 2.2 Split-sample testing schemes
 - 2.3 Partial-process schemes
 3. External Quality Assessment (EQA) Programs
- 3.8 การประเมินความสามารถด้วยวิธีการทางเลือกอื่น(Alternative Assessment Procedures, AAP) คือระบบที่ใช้สำหรับกำหนดความน่าเชื่อถือของการทดสอบที่ไม่มีการทดสอบความชำนาญรวมถึงการทดสอบที่ไม่ได้รับการประเมินผลจากองค์กรทดสอบความชำนาญ (ungraded) หรือการทดสอบความชำนาญที่ทำการเพื่อการศึกษา (educational challenge)
- 3.9 การแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการ(specimen exchange system for quality assessment; SES) หมายถึง วิธีการทางเลือกที่ห้องปฏิบัติการตั้งแต่ 3 แห่งขึ้นไปรวมกับห้องปฏิบัติการของตนเองแล้ว ดำเนินการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการโดยวิธีการแลกเปลี่ยนตัวอย่าง โดยกำหนดจำนวนตัวอย่างและความถี่ในการทำเช่นเดียวกันกับการทำ EQAS/PT ซึ่งจะใช้วิธีการนี้ในกรณีไม่มีหน่วยงานหรือองค์กรใดให้บริการจัดทำ EQAS/PT ใน test ที่ห้องปฏิบัติการเปิดให้บริการ หรือมีแหล่งให้บริการแต่ไม่อาจเข้าร่วมได้
- 3.10 การประเมินความสามารถในการทดสอบ/วิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ(Intralaboratory Comparisons หรือ Laboratory' performance in test) หมายถึงการที่ห้องปฏิบัติการ ดำเนินการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน โดยใช้วิธีเดียวกันในการทดสอบตัวอย่างเดียวกัน ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ มีการกำหนดจำนวนตัวอย่างและความถี่ในการทำเช่นเดียวกันกับการทำ EQAS/PT ซึ่งจะใช้วิธีการนี้ในกรณีไม่มีหน่วยงานหรือองค์กรใดให้บริการจัดทำ EQA/PT ใน test ที่ห้องปฏิบัติการเปิดให้บริการ และมีข้อจำกัดในการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการโดยวิธีการแลกเปลี่ยนตัวอย่าง
- 3.11 Mean หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่ได้จากการนำผลบวกของการทดสอบในแต่ละชุดหารด้วยจำนวนการทดสอบในชุดนั้น
- 3.12 SD หมายถึง ค่าที่ใช้วัดเกี่ยวกับความเที่ยงตรงของการทำการวัดซ้ำๆ กันในหนึ่งตัวอย่างหรือมากกว่าหนึ่งตัวอย่าง
- 3.13 CV หมายถึง อัตราส่วนของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่าเฉลี่ยของการทดสอบโดยคิดเป็นเปอร์เซ็นต์
- 3.14 Variance Index (VI) หมายถึง ดัชนีความแปรปรวน
- 3.15 Bias Index Score(BIS) หมายถึง คะแนนดัชนีความคลาดเคลื่อน
- 3.16 Variance Index Score(VIS) หมายถึง คะแนน BIS ที่ไม่คิดสัญลักษณ์ + และ -
- 3.17 Mean Variance Index Score (MVIS) หมายถึง ค่าเฉลี่ยคะแนนดัชนีความคลาดเคลื่อนจากทุก tests ที่ส่ง Inter laboratory comparison ในโครงการเดียวกัน
- 3.18 Validation หมายถึง การประเมินความคลาดเคลื่อนหรือข้อผิดพลาด(error assessment)
- 3.19 Method validation(MV) หมายถึง กระบวนการประเมินวิธีการวิเคราะห์ เพื่อแสดงให้เห็นว่าวิธีการที่ใช้นั้นมีคุณลักษณะเหมาะสมกับการใช้งานนั้นๆ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า MV เป็นเครื่องมือช่วยบ่งชี้ว่ามีความ



คลาดเคลื่อนหรือข้อผิดพลาดอะไรบ้าง มีความถูกต้องตามที่ผู้ผลิตกล่าวอ้างถึงหรือไม่ และช่วยตรวจสอบได้ว่าความคลาดเคลื่อนที่มีนั้นจะไม่มีผลต่อการแปลผลการวิเคราะห์ ถึงแม้ว่าอาจจะมีเปลี่ยนแปลงบางอย่างเกิดขึ้นก็ตาม แต่ยังคงอยู่ในระดับที่ยอมรับและเชื่อถือได้

3.20 ความผิดพลาดทั้งหมดที่ยอมรับได้(Allowable total error; ATE, TEa) หมายถึง ความผิดพลาดรวมทั้งหมดของผลการวิเคราะห์ที่ยอมรับได้ว่ายังอยู่ในขอบเขตที่มีคุณค่าเพียงพอต่อการที่แพทย์จะนำผลการวิเคราะห์นั้นไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย(The amount of error that can be tolerated without invalidating the medical usefulness of the analytical result)

3.21 Certified reference material (CRM) หมายถึง สารอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง โดยมีใบรับรองกำกับ (certificate) ซึ่งมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งหรือมากกว่าที่ได้ผ่านการรับรองโดยวิธีการที่สามารถตรวจสอบกลับ (traceability) ไปยังค่าของหน่วยวัดมาตรฐานสากลอย่างถูกต้องตามที่กำกับไว้ และค่าเหล่านี้จะต้องมีความไม่แน่นอน(uncertainty) ที่ระดับความเชื่อมั่นที่แสดงกำกับไว้

3.22 ความแตกต่างระหว่าง EQA/PT กับ IQC

EQA/PT	IQC
ดำเนินการโดยองค์กรภายนอก	ดำเนินการเองโดยห้องปฏิบัติการ
ทำเป็นครั้งคราวตามกำหนดการ	ทำทุกครั้งที่ทำการทดสอบหรือทุกวันหรือทุกครั้งที่มีการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยใน First case ของวัน
ประเมินได้ทั้งกระบวนการ	ประเมินได้เฉพาะส่วน analytical
ตัวอย่างเป็น unknown	ตัวอย่างเป็น known

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

4.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC)

การควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ หรือเรียกว่า “การควบคุมคุณภาพภายใน(IQC)” เป็นมาตรการสำคัญอย่างหนึ่งในการประกันคุณภาพการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะทำให้มั่นใจในความถูกต้องเชื่อถือได้ของผลการทดสอบ เป็นวิธีติดตามควบคุมแบบต่อเนื่องทุกครั้งที่ทำการทดสอบ ทั้งนี้การทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพไม่จำเป็นต้องทำทุกรอบการทดสอบ โดยใช้หลักการทางสถิติ เน้นการควบคุมที่ขั้นตอนการวิเคราะห์เป็นหลัก (analytical phase) โดยเป็นการควบคุมความแปรปรวนที่เกิดจากเครื่องมือวิเคราะห์ อุปกรณ์ น้ำยาและวัสดุทดสอบ บุคลากร รวมถึงสภาพแวดล้อมต่างๆ ที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อให้ผลการทดสอบมีความแปรปรวนอยู่ในระดับที่ยอมรับ การทำ IQC ในแต่ละรายการทดสอบหรือแต่ละสาขาอาจมีรายละเอียดเพิ่มเติมแตกต่างกันซึ่งจะถูกระบุไว้ในเอกสารวิธีปฏิบัติงานของรายการทดสอบนั้นๆ ขั้นตอนต่อไปนี้ส่วนใหญ่ใช้ได้กับรายการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์ โดยมีขั้นตอนการดำเนินการเป็นแนวทางในภาพรวม ดังนี้

4.1.1 วางแผนการควบคุมคุณภาพ (quality control planning; QC planning)

4.1.1.1 กำหนดเกณฑ์คุณภาพการวิเคราะห์ของแต่ละการทดสอบ (quality requirement) ซึ่งมีค่ากำหนดไว้จากแหล่งที่เป็นสากลนิยม เช่น ค่า Allowable total error (TEa) ที่กำหนดไว้โดย CLIA เป็นต้น

4.1.1.2 หาค่า inaccuracy (%bias) และ ค่า imprecision (%CV) ของการวิเคราะห์ ซึ่งข้อมูลทั้งสองอย่างนี้ควรนำมาจากผลการวิเคราะห์ในช่วงเวลาเดียวกัน(ควรเป็นข้อมูลสะสมที่ได้จากผลวิเคราะห์ในช่วงเวลาตั้งแต่ปัจจุบันจนถึงย้อนหลังไปไม่น้อยกว่า 6 เดือน กรณีเป็นรายการทดสอบใหม่อนุโลมให้ใช้ข้อมูลสะสมอย่างน้อย 1 เดือน หรือใช้ข้อมูลจากการทำ Analytical performance verification) ซึ่งค่า inaccuracy(%bias) และ ค่า imprecision



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 5 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

(%CV) ที่นำมาใช้ด้วยกันควรได้มาจากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ค่า **critical level** หรือ **medical decision level** เดียวกัน

หมายเหตุ: การประเมินค่า **Accuracy** ที่ห้องปฏิบัติการมีโอกาสหาค่า **%bias** ได้ โดยไม่ยากนัก เช่น

- 1) การประเมินโดยใช้ข้อมูล **EQA/PT** เปรียบเทียบกันระหว่างค่าที่ห้องปฏิบัติการตรวจได้กับค่า **mean** ของ **peer group** ซึ่งสามารถคำนวณค่า **%bias** โดยใช้แบบบันทึก ตารางวิเคราะห์ค่า **Bias** และ **Sigma Metric** จากผลการเข้าร่วมโครงการ **EQA/PT (FM-LAB-234)**
- 2) การประเมินโดยใช้ข้อมูล **IQC** ในโปรแกรมควบคุมคุณภาพ **on line QC** แบบ **Real-time** (เช่น โปรแกรม **TIQCon** ที่เชื่อมต่อกับเครื่องวิเคราะห์เคมีคลินิก/ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก **cobas 6000**, โปรแกรม **Caresphere XQC** ที่เชื่อมต่อกับเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ **Sysmex XN-1000**) ที่มีการเปรียบเทียบผลในแต่ละ **test** หรือ **parameter** ระหว่างห้องปฏิบัติการ (**inter-laboratory comparison**) ซึ่งสามารถรับข้อมูล **IQC** ประจำวันของห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้ระบบวิเคราะห์เดียวกันและใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ **Lot** เดียวกัน (**peer group**) สามารถหาค่า **%CV** และ **%Bias** จากโปรแกรมมาใช้ในการคำนวณหาค่า **sigma metric** ของแต่ละรายการทดสอบได้
- 3) การประเมินโดยใช้ข้อมูลจากการตรวจวัดค่าสารมาตรฐาน ได้แก่ **Certified reference material (CRM)** หรือ **CRM traceable material** ที่ 2 ระดับความเข้มข้น ที่ไม่ใช่รุ่นผลิต (**lot**) เดียวกันกับที่ใช้ในการทำ **calibration** ในห้วงเวลาเดียวกัน โดยทำการวิเคราะห์สารมาตรฐานดังกล่าวระดับความเข้มข้นละ 10 ครั้ง (กรณีเป็นงาน **Hematology** เช่น **CBC** เป็นต้น อาจตรวจวิเคราะห์เพียง 5 ครั้ง) แล้วคำนวณค่า **inaccuracy** ในรูป **%bias** จากสูตร

$$\%Bias = \frac{(\text{Assayed value} - \text{Certified value}) \times 100}{\text{Certified value}}$$

4.1.1.3 พิจารณาเลือกใช้ QC planning tool

4.1.1.3.1 กรณีที่เลือกใช้ **Sigma metric** เป็น QC planning tool มีขั้นตอนดังนี้

- 1) คำนวณค่า **sigma metric** จากสูตร
$$\text{Sigma metric} = (\%TEa - \%Bias) / \%CV$$
- 2) พิจารณาเลือกค่า **sigma metric** มา 1 ค่าเป็นตัวแทนระดับคุณภาพของ **test method** โดยการเลือกตามค่า **sigma metric** ในระดับของผลการวิเคราะห์ตามความสำคัญเรียงลำดับดังนี้
 - ค่า **sigma metric** ที่ระดับ **critical level** หรือ **medical decision level** กรณีมี **critical level** หรือ **medical decision level** ทั้งค่าสูงและค่าต่ำ (เช่น **electrolyte, CBC เป็นต้น**) ให้เลือกใช้ค่า **Sigma metric** จากระดับผล



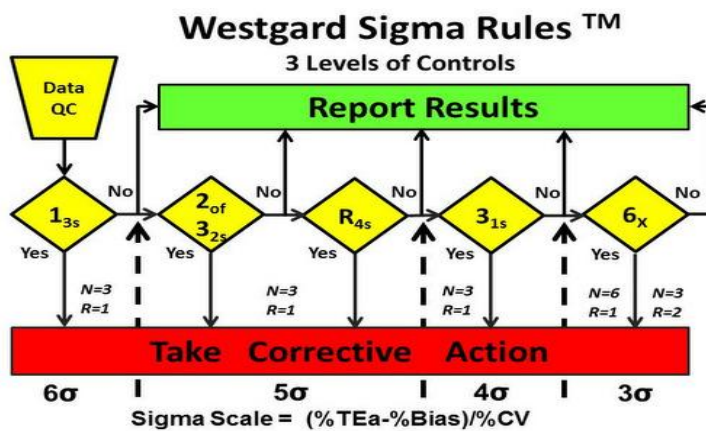
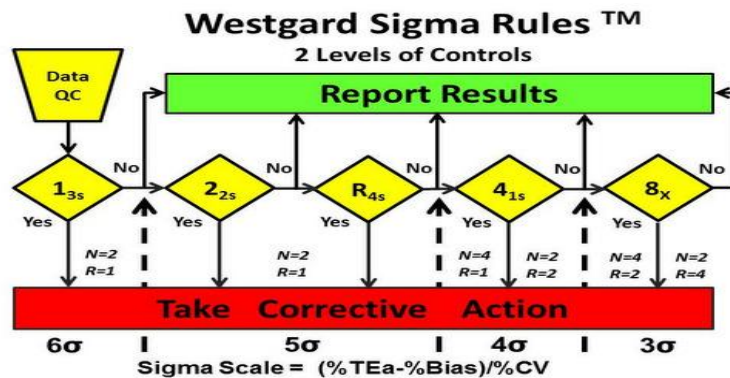
การตรวจวิเคราะห์ที่ให้ค่า Sigma metric ที่น้อยที่สุดซึ่งส่วนใหญ่มักจะได้เลือกที่ Low level

- ค่า sigma metric **ที่น้อยที่สุด** ที่คัดเลือกมาจาก control ทุกระดับที่ใช้ทำ IQC

หมายเหตุ : ค่า sigma metric จะบ่งบอกระดับคุณภาพของวิธีการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถนำไปใช้ในการพิจารณาวางแผนพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องของวิธีวิเคราะห์ได้ ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดค่า

Tolerance limit (หรือ TEa) ซึ่งเป็น quality requirement ของการทดสอบ

- ใช้ Westgard Sigma Rules ในการกำหนด QC procedure โดยผู้จัดการวิชาการพิจารณาเลือก control rule จำนวน control measurement(N) และจำนวนของการ run (R) ที่เหมาะสมเพื่อนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ ตามค่า sigma metric ของรายการทดสอบนั้น แล้วลงบันทึกข้อมูล QC Procedure ได้แก่ QC rule, Control measurement(N), Number of run (R) ที่ใช้ในงานประจำวันทุกรายการทดสอบไว้ใน แบบบันทึกรายการควบคุมคุณภาพภายใน และ analytical quality requirement(FM-LAB-341)



4.1.1.3.2 กรณีเลือกใช้ OPSpecs chart(Charts of Operating Specification) เป็น QC planning tool มีขั้นตอนดังนี้

- สร้าง OPSpecs chart โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เช่น โปรแกรม TIQCon



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 7 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

2) ประเมินค่า probability of error detection (Ped) และ probability of false rejection (Pfr) ที่เหมาะสมจาก OPSpecs chart โดยการพิจารณาค่า error detection ที่ 90% (ในบางครั้งอาจจำเป็นต้องใช้ที่ค่า 50%) และ probability of false rejection (Pfr) ที่น้อยกว่า 0.05

3) กำหนด QC procedure โดยเลือก control rule, จำนวน control measurement (N), และจำนวนของการ run (R) ที่เหมาะสมเพื่อนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ 4.1.1.3.3 **กรณีเป็นการทดสอบทาง Serology/Immunology** ที่ใช้วิธีทดสอบแบบ Qualitative ซึ่งบางการทดสอบอ่านผลเป็นเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) เช่น อ่านเป็นค่า S/Co ratio ควรกำหนด QC procedure โดยพิจารณาความเหมาะสมของการประยุกต์ใช้ control rule เช่น ถ้าใช้หลักเกณฑ์ของ Westgard rules อาจเลือกใช้กฎบางข้อได้แก่ 1-2s เป็น Warning rule, 1-3S และ 2-2S หรือ 2of3-2S เป็น Action rule เป็นต้น ร่วมกับการติดตามความเปลี่ยนแปลงที่กระทบต่อระบบทดสอบแบบ Shift (ผล QC ตกไปอยู่เหนือหรือใต้ mean อย่างน้อย 6 ค่าติดต่อกัน ซึ่งมักเกิดเมื่อเปลี่ยน Lot ของชุดตรวจใหม่ มีการปรับแก้เครื่องมือ หรือเปลี่ยน calibrator เป็นต้น) และ Trend (ผล QC ค่อยๆ ลดลงหรือเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 6 ค่าติดต่อกัน ซึ่งอาจเกิดจากการเสื่อมของเครื่องมือหรือชุดตรวจ)

4.1.1.3.4 **กรณีเป็นช่วงเริ่มต้นของการพัฒนา** ผู้ตรวจวิเคราะห์ยังไม่ชำนาญในการทำ IQC หรือใช้ระบบการทดสอบใหม่ ยังมีข้อมูลไม่มากพอที่จะใช้คำนวณค่า Sigma Metric ได้อย่างน่าเชื่อถือ ผู้จัดการวิชาการอาจพิจารณาเลือกกฎจาก Modern Westgard rules เพื่อความเหมาะสม ดังนี้

1) **กรณีใช้ QC sample 2 ระดับ ให้พิจารณาเลือกใช้ทุกกฎของ “Modern Westgard rules: N’s of 2 and 4”** จำนวนการ run อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ร่วมกับเกณฑ์ติดตามค่า $SDI \leq \pm 1$ (ผลต่างระหว่างค่า mean ที่วัดได้กับ peer group) ทหารด้วย peer group SD) จากข้อมูลการเปรียบเทียบผลการทำ IQC ระหว่างห้องปฏิบัติการ

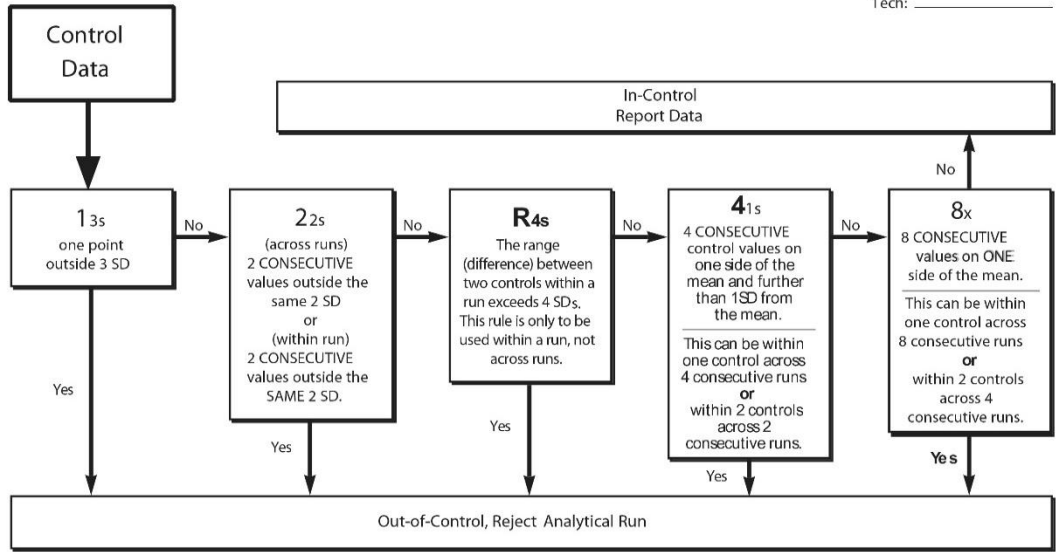


ที่ใช้คอนโทรล Lot เดียวกัน ตามฝั่งด้านล่าง”

Modern "Westgard Rules": N's of 2 and 4

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

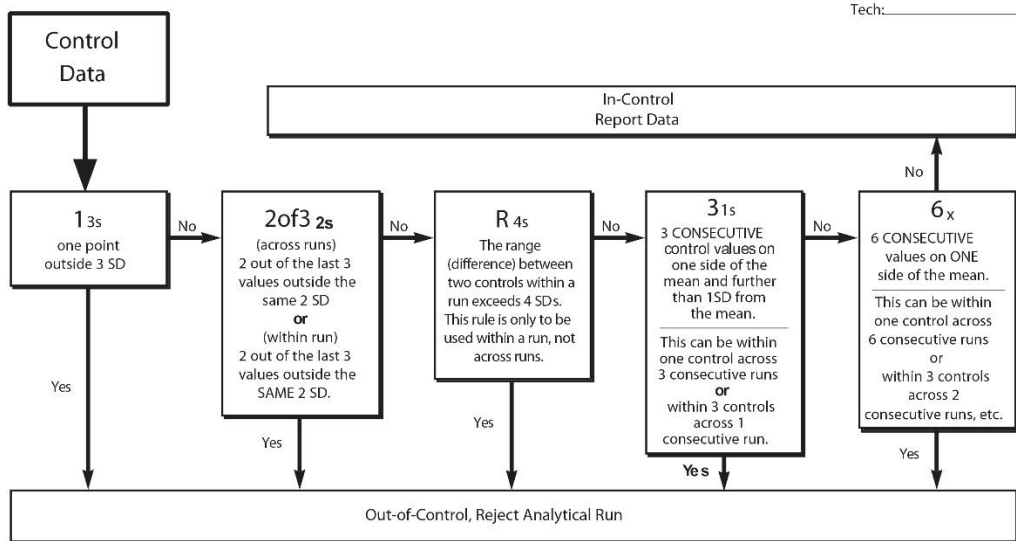
Find out more at <http://www.westgard.com>

2) กรณีใช้ QC sample 3 ระดับ ให้พิจารณาเลือกใช้ทุกกฎของ “Modern Westgard rules: N’s of 3 and 6” จำนวนการ run อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ร่วมกับเกณฑ์ติดตามค่า $SDI \leq \pm 1$ (ผลต่างระหว่างค่า mean ที่วัดได้กับ peer group) ทหารด้วย group SD) จากข้อมูลการเปรียบเทียบผลการทำ IQC ระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้คอนโทรล Lot เดียวกันตามฝั่งด้านล่าง

Modern "Westgard Rules": N's of 3 and 6

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

Find out more at <http://www.westgard.com>



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 9 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

4.1.1.3.5 สำหรับรายการทดสอบที่มีอัตราส่งตรวจน้อย เช่น 0 – 5 ตัวอย่าง/วัน, 10 – 20 ตัวอย่าง/เดือน เป็นต้น ให้ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับ อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือพิจารณาตรวจวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับโดย ทำก่อนหรือทำพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้น เฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนั้น ๆ

4.1.1.3.6 กรณีการทดสอบ Blood gas ที่เป็น POCT ควรมีการทำ IQC อย่าง น้อยเดือนละ 1 ครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Lot

4.1.1.4 กำหนดแผนงานควบคุมคุณภาพ (QC planning) ภายหลังจากการใช้งาน ควรมีการประเมิน ทบทวน และอาจปรับเปลี่ยน QC procedure ที่จะนำมาใช้ตามความเหมาะสมเพื่อการปรับปรุงหรือ การพัฒนาคุณภาพ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อค่า %bias หรือ %CV ของวิธี วิเคราะห์ โดยอาจปรับปรุงทุก 6 เดือน ผู้ตรวจวิเคราะห์ควรพิจารณาเลือกใช้ control rule ใหม่ที่ เหมาะสมกว่า ความเหมาะสมนี้รวมถึงในกรณีที่อยู่ในช่วงเริ่มต้นของการปรับเปลี่ยนระบบเครื่องมือ ตรวจวิเคราะห์และ/หรือมีผู้ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพหลายคนหรือมีผู้ตรวจวิเคราะห์เข้างาน ใหม่ เมื่อผู้ตรวจวิเคราะห์มีความชำนาญใกล้เคียงกันในการใช้งานและตรวจวิเคราะห์สารควบคุม คุณภาพแล้วควรใช้ QC procedure แตกต่างกันตามค่า Sigma metric ของแต่ละรายการทดสอบ ตามคำแนะนำในการใช้ Westgard Sigma Rules และลงบันทึกข้อมูล QC Procedure ได้แก่ QC rule, Control measurement(N), Number of run (R) ที่ใช้ในงานประจำวันทุกรายการทดสอบไว้ ใน แบบบันทึกรายการควบคุมคุณภาพภายใน และ analytical quality requirement(FM-LAB-341)

4.1.2 เลือกใช้ Control Material

4.1.2.1 จัดหา control material(QC Sample)

4.1.2.1.1 กรณีเตรียมใช้เอง อาจจำเป็นสำหรับการทดสอบทาง Immunology สำหรับวิธี ทดสอบแบบ Qualitative ในกลุ่ม test ที่รายงานผลเป็น Positive และ Negative ควรเป็น ตัวอย่างที่ต้องเตรียมโดยเจือจางให้เหมาะสมตามระดับความแรงที่ต้องการ โดยเลือกระดับ ความแรงให้เหมาะสมกับแต่ละชุดตรวจ เพื่อให้การติดตามควบคุมมีความไวและสามารถ ตรวจจับความผิดปกติในระบบการทดสอบได้

4.1.2.1.2 กรณีเลือกใช้ตัวอย่างควบคุมทางการค้า(commercial control material) ควร จัดหาจากแหล่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานระดับสากล หรือ ระดับประเทศ หรือผ่านการทวนสอบ(verified) จากวัสดุควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานระดับ สากล จะต้องมีการละเอียดเกี่ยวกับบริษัทผู้ผลิต ชื่อหน่วยงานที่รับรองผล Lot number, Expired date ส่วนประกอบ ขั้นตอนการเตรียมก่อนการตรวจวิเคราะห์ การเก็บรักษา ค่า และช่วงค่าเป้าหมาย หรือค่า Mean SD %CV อันตรายที่เกิดจากการใช้งาน ความ เหมาะสมกับชุดการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาทดสอบ เป็นต้น

4.1.2.1.3 การพิจารณาความเหมาะสมของการจัดเตรียม control material ควรคำนึงถึง ปัจจัยต่างๆ ได้แก่

- กลุ่มรายการทดสอบที่รายงานผลเป็นความเข้มข้น(quantitative method) ควรเลือกใช้ระดับ control ตามที่ผู้ผลิตแนะนำ หรืออย่างน้อย 2 ระดับ
- การหาค่าหรือเลือกความเข้มข้นที่เหมาะสมของ control material มีข้อควร พิจารณาดังนี้



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 10 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

- 1) เลือกความเข้มข้นใกล้เคียงค่าการตัดสินใจทางคลินิก
 - 2) กรณีเป็นการทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกที่สามารถวัดค่าเป็นตัวเลขได้ ให้เลือกความเข้มข้นที่ให้ผลการทดสอบเป็น 2- 3 เท่าของ cut off หรือร้อยละ 50 ของส่วนที่เป็นเส้นตรงของ sigmoid curve และยังให้ผล Reactive อยู่
 - 3) **กรณีเป็นการทดสอบหาสารเสพติด ให้เลือกความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพให้ได้ $\pm 50\%$ ของค่า Cut off เช่น การตรวจหา Methamphetamine ซึ่งมีค่า cut-off 1,000 ng/mL ควรเลือกใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับที่มีความเข้มข้น 500 และ 1,500 ng/mL เป็นต้น ชุดทดสอบสารเสพติดต้องประเมินคุณภาพทุก 3 เดือน หรือก่อนการใช้งาน กับ QC sample ที่มีความเข้มข้น -50 % และ +50 % ของค่า cut off ดังกล่าว**
 - 4) กรณีเป็นชุดตรวจที่อ่านผลปฏิกิริยาด้วยตาเปล่า ให้เลือกความเข้มข้นที่ให้ความแรงของปฏิกิริยาในระดับประมาณ 2+ (1+ ถึง 3+) เมื่อความแรงเต็มที่ของปฏิกิริยาเป็น 4+
- c) ต้องใช้ control material ที่ตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงที่สุดกับตัวอย่างผู้ป่วยเท่าที่เป็นไปได้ และควรเป็นชนิดพร้อมใช้งานหรือมีขั้นตอนการเตรียมให้น้อยที่สุด
- d) ควรประมาณปริมาณ control material ของรุ่นการผลิต(LOT)เดียวกันให้มีจำนวนเพียงพอที่จะใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือให้ใช้งาน LOT เดียวกันให้นานที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ตามข้อจำกัดของอายุการใช้งาน เพื่อการติดตามระยะยาวและลดความสิ้นเปลืองในการเตรียม QC Chart ใหม่
- e) อาจเลือกใช้วัสดุควบคุมคุณภาพจากบุคคลที่สาม(third party control materials) แทน หรือใช้เพิ่มเติมไปจากการใช้ control material ของผู้ผลิตชุดน้ำยาหรือผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์
- f) กลุ่มรายการทดสอบที่รายงานผลเป็น Positive และ Negative (qualitative method) ควรเลือกใช้ระดับ control ตามที่ผู้ผลิตน้ำยาและ/หรือเครื่องวิเคราะห์แนะนำ
- g) เนื่องจากการทดสอบทาง Serology/Immunology ในปัจจุบันมีความไวสูงมากจนทำให้การใช้ control material 2 ระดับ อาจไม่เกิดประโยชน์ตามความต้องการ ดังนั้นจึงอาจใช้สารควบคุมคุณภาพเพียง 1 ระดับ โดยถ้าเป็นชุดตรวจที่มีช่วงที่อ่านค่าได้แคบ S/Co ratio ไม่เกิน 30 ควรเลือกเพียงระดับเดียวที่ไม่เกินร้อยละ 50 เหนือค่าตัดสินใจ (Cut off) แต่ถ้าเป็นวิธีทดสอบที่มีช่วงอ่านค่ากว้าง เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติบางระบบอ่าน S/Co ratio ได้มากกว่า 30 ในกรณีนี้อาจเลือก control material 2 ระดับได้

4.1.2.2 ก่อนการนำ control material มาใช้ในการปฏิบัติงานจริงจะต้องมีการทดลองใช้ในระยะเวลาที่สมควร เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาประเมินถึงความเหมาะสมในการใช้งาน โดยเปรียบเทียบค่าต่างๆที่ได้จากการวิเคราะห์ กับค่าที่ระบุในเอกสารแนบของผู้ผลิต ซึ่งได้แก่ ค่า Mean SD %CV



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 11 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

4.1.2.3 เมื่อจะนำ control material ดังกล่าวมาใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) จะต้องมีการบันทึกรายละเอียดต่างๆ เช่น ชื่อ / Lot No. / Exp. Date / ค่าต่างๆ ที่ระบุ ในช่วงระยะเวลาที่นำมาใช้ในขณะนั้น และต้องทำการทดสอบหาค่าและช่วงค่าเป้าหมายหรือ Mean และ SD ของห้องปฏิบัติการเอง แล้วบันทึกไว้ในแบบบันทึกการกำหนดค่า Mean/SD ของห้องปฏิบัติการ (FR-LAB-084) หรือบันทึกไว้ในโปรแกรม TIQCon ไม่ควรใช้ค่าในเอกสารกำกับที่มากับบรรจุภัณฑ์ในการกำหนด mean SD ที่จะใช้กับ control rule ของห้องปฏิบัติการ เนื่องจากค่าดังกล่าวอาจกว้างเกินไป เพราะเป็นค่าที่เกิดขึ้นจากกลุ่มห้องปฏิบัติการ จึงไม่ควรนำมาใช้เพื่อสะท้อนความสามารถของห้องปฏิบัติการ แต่ยังใช้ประกอบการพิจารณาร่วมด้วยได้ เช่น การเปรียบเทียบข้อมูลสะสมค่า Mean ของห้องปฏิบัติการกับ Peer group ในรูปแบบของค่า SDI เป็นต้น

หมายเหตุ

- (1) เมื่อมีการเปลี่ยน Lot ของ reagent และ/หรือ calibrator ควรหลีกเลี่ยงการเปลี่ยน Lot ของวัสดุควบคุมคุณภาพ(IQC material) ในวันเดียวกันหรือรอบการตรวจเดียวกันในช่วงเริ่มต้นของการใช้ reagent และ/หรือ calibrator Lot ใหม่ เพื่อควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของ reagent และ/หรือ calibrator
- (2) ควรพิจารณาการใช้ third party IQC material ซึ่งเป็นวัสดุควบคุมคุณภาพของบริษัทอื่น เพื่อเป็นทางเลือกหรือนอกเหนือจากวัสดุควบคุมคุณภาพที่จัดหาโดยผู้ผลิตน้ำยา/เครื่องมือ

4.1.3 เตรียมตัวอย่าง Control Material ให้พร้อมใช้งาน

- 4.1.3.1 **การทำให้เป็นสารละลาย** กรณี **control material** เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(commercial control) ที่มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) ให้ตั้งขวดบรรจุ Control Material ขึ้น แล้วเคาะให้ส่วนที่เป็นผงที่อาจติดอยู่กับฝาและข้างขวดหลุดออกมากองที่ก้นขวด แล้วละลายด้วยตัวทำละลายซึ่งตวงปริมาตรด้วย volumetric pipette หรือ Automatic pipette ที่สอบเทียบปริมาตรแล้วตามปริมาตรที่ผู้ผลิตระบุไว้ที่ฉลากข้างขวด ปิดฝาให้สนิท ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 30 นาที โดยมีการหมุนขวด(swirl) ช่วยละลายเป็นครั้งคราว 2-3 ครั้งในระหว่างตั้งทิ้งไว้ และก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ให้หมุนขวดเบาๆ หลายๆ ครั้งเพื่อช่วยผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน ส่วนการเตรียม Control Material ในรูปแบบอื่นๆ ให้ทำตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับสำหรับ Control Material นั้นๆ
- 4.1.3.2 **เก็บรักษา control material** ให้ทำตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับสำหรับ Control Material นั้นๆ กรณีเก็บในช่องแช่แข็ง ห้ามใช้ตู้แช่แข็งที่มีระบบละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ
- 4.1.3.3 **นำ control material ที่เก็บรักษาอยู่ในตู้เย็น 2-8°C หรือในช่องแช่แข็งไปใช้งาน**
 - ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ประมาณ 15-20 นาที(กรณีที่นำออกมาจากตู้เย็น 2-8°C) หรือประมาณ 40 นาที(ควรควบคุมให้อยู่ในช่วง 35-45 นาที กรณีที่นำออกมาจากตู้แช่แข็ง <-20 °C) ให้ได้อุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องเสียก่อน ก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ให้หมุนขวดเบาๆ หลายๆ ครั้งเพื่อช่วยผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 12 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

- control material ที่แบ่งเก็บนั้น เมื่อนำออกจากที่เก็บรักษามาตั้งทิ้งไว้ในสภาวะแวดล้อมที่แตกต่างไปแล้ว เช่น จากช่องแช่แข็งมาอยู่ในอุณหภูมิห้อง ควรนำไปใช้ภายในเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง และให้ใช้เพียงครั้งเดียวแล้วทิ้ง ห้ามนำไปเก็บรักษาต่อเพื่อนำกลับมาใช้อีก
- กรณี Control material ที่เปิดใช้แล้วแต่ยังบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุเริ่มต้นซึ่งเก็บรักษาส่วนที่เหลือไว้ในตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8°C เมื่อจะใช้ซ้ำให้นำออกมาจากตู้เย็น ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน แล้วเทแบ่งใส่ sample cup หรือ sample tube รีบเก็บภาชนะบรรจุเริ่มต้นในตู้เย็น ส่วนตัวอย่างควบคุมที่แบ่งมาใส่ sample cup หรือ sample tube ให้ปิดฝาหรือพันด้วยพาราฟิล์ม ตั้งทิ้งไว้ทิ้งไว้ประมาณ 15-20 นาที ก่อนนำไปทดสอบ

4.1.4 สร้างผังควบคุมหรือรูปแบบการบันทึกที่สะดวกต่อการติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายใน

4.1.4.1 การสร้างผังควบคุมติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายในการตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์ (quantitative test)

- 4.1.4.1.1 หา mean และ SD กรณี control material มีอายุการใช้งานนาน(long shelf life) ให้ทำ Between-day precision โดยการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง control material ติดต่อกัน 20 วัน (N=20) นำมาคำนวณหา mean และ SD ซึ่งต้องทำเมื่อเครื่องมือมีความคงที่แล้ว
- 4.1.4.1.2 เมื่อมีการเปลี่ยน Lot ของ control material ให้ทำการตรวจวิเคราะห์ control material รุ่นการผลิตใหม่(new lot) ตามวิธีการในข้อ 4.1.4.1.1 คู่ขนานไปกับรุ่นการผลิตเดิมที่กำลังใช้งานอยู่ ก่อนที่รุ่นการผลิตเดิมจะหมด
- 4.1.4.1.3 กรณี control material มีอายุการใช้งานสั้น(short shelf life) ให้ตรวจวิเคราะห์ control material วันละ 4 ซ้ำ(quadruplicate) ติดต่อกัน 5 วัน (N=20) ก่อนที่ control material lot เก่าจะหมด นำมาคำนวณหา mean แล้วคำนวณหาค่า SD โดยใช้ค่าเฉลี่ยของ CV ของ control material lot เก่า 1- 3 เดือนย้อนหลัง โดยใช้สูตร $SD = (mean \times CV)/100$ เมื่อใช้ไปประมาณ 1 เดือน (N = 20 ถึง 30) ให้คำนวณ mean SD ใหม่
- 4.1.4.1.4 พิจารณาน่าเชื่อถือของค่า mean ของห้องปฏิบัติการ ให้ใช้วิธีการตรวจสอบกับ peer group ที่ระบุไว้ในใบแทรกสารควบคุมคุณภาพหรือในโปรแกรม TIQCon โดยการเก็บข้อมูลการทำ IQC มา 5 data จากการตรวจวิเคราะห์ control material ติดต่อกัน 5 วัน นำมาคำนวณหาค่า SDI จากสูตร $SDI = (Lab\ mean - Group\ mean)/Group\ SD$ ค่า SDI ควรน้อยกว่าหรือเท่ากับ ± 1
- 4.1.4.1.5 นำค่า mean และ SD ของห้องปฏิบัติการไปสร้างผังควบคุม control chart เช่น L-J chart ที่มีการสร้างอัตโนมัติไว้ในโปรแกรมการควบคุมคุณภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และ/หรือสร้างอัตโนมัติไว้ในโปรแกรม TIQCon อาจใช้ร่วมกับผังควบคุมคุณภาพที่สร้างโดย LIS

4.1.4.2 การสร้างผังควบคุมติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายในการตรวจเชิงกึ่งปริมาณวิเคราะห์ (semi-quantitative test)

- 4.1.4.2.1 กรณีรายงานผลการทดสอบเป็น Titer ให้ใช้แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบที่รายงานผลเป็น Titer (FM-LAB-307)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 13 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

4.1.4.2.2 กรณีรายงานผลการทดสอบเป็นระดับความผิดปกติ ให้ใช้แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบที่รายงานผลเป็นระดับความผิดปกติ(FM-LAB-308)

4.1.4.3 การสร้างผังควบคุมติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายในการตรวจเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (qualitative test)

4.1.4.3.1 กรณีเป็นการทดสอบที่อ่านผลเป็นตัวเลข เช่น ค่า S/Co Ratio ที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในงานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก(Automated Immunology Analyzer) ให้ใช้ผังควบคุมคุณภาพที่มีอยู่แล้วในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และ/หรือในโปรแกรม TIQCon อาจใช้ร่วมกันกับผังควบคุมคุณภาพที่สร้างโดย LIS

4.1.4.3.2 กรณีเป็นการทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็ว(Simple/Rapid test) ที่อ่านผลด้วยตาเปล่า ไม่ต้องทำ control chart แต่ให้ติดตามเพื่อการควบคุมคุณภาพโดยการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการตรวจ Control materialลงในแบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยตา(FM-LAB-309) ให้ใช้แนวทางปฏิบัติดังนี้

- a) ทำการเลือก Control material ที่ให้ความเข้มของสี หรือความแรงของปฏิกิริยาอยู่ในระดับ 1+ ถึง 3+ เมื่อนับว่าความแรงสูงสุดเป็น 4+ ในระยะเริ่มต้นอาจใช้การวิเคราะห์ซ้ำ 10 ครั้งเพื่อดูความแปรปรวนและเลือกค่ามัธยฐาน(mode)ของผลที่อ่านได้ แล้วนำมาใช้ประกอบการพิจารณาเลือกใช้ให้สอดคล้องกับระดับความแรงที่ต้องการ และทำแบบนี้ทุกครั้งที่เปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่
- b) ทำการทดสอบ Control material 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์หรือต่อเดือนตามความเหมาะสมของปริมาณการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย และทำทุกครั้งที่เปิดใช้งานชุดตรวจกล่องใหม่

4.1.4.3.3 กรณีเป็นการทดสอบอย่างง่ายและรวดเร็ว(Simple/Rapid test) ที่อ่านผลด้วยเครื่องอ่านผลขนาดเล็ก ไม่ต้องทำ control chart แต่ให้ติดตามเพื่อการควบคุมคุณภาพโดยการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการตรวจ Control material ลงในแบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยเครื่องอ่านผลขนาดเล็ก(FM-LAB-306)

4.1.5 รวบรวมข้อมูล Control material ขณะใช้งาน

ระหว่างการใช้งาน Control material ต้องมีการเก็บบันทึกข้อมูลอย่างครบถ้วน เพื่อใช้ประกอบการตรวจสอบสาเหตุเมื่อพบความผิดปกติหรือเมื่อพบมีค่า QC ตกออกไปนอกเกณฑ์(out of control) ข้อมูลที่ต้องรวบรวมประกอบไปด้วย

4.1.5.1 เครื่องมือ ต้องเก็บรวบรวมข้อมูลการติดตั้ง สอบเทียบ ซ่อมบำรุง และการปรับแต่งต่างๆ อย่างละเอียด

4.1.5.2 ชุดตรวจหรือน้ำยาทดสอบและองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องชุดตรวจ เช่น Calibrator, Control material เป็นต้น อย่างน้อยต้องทราบสถานะเมื่อใช้งาน ได้แก่ ชื่อชุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 14 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

ตรวจ/Calibrator/Control material รุ่นการผลิต วันหมดอายุ วันเปิดใช้ วันหมดอายุหลังเปิดใช้ อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษา รวมไปถึงผลการสอบเทียบค่าตัดสิ้น(cut off) ด้วย calibrator

- 4.1.5.3 สภาวะแวดล้อม ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ เช่น บันทึกรอุณหภูมิ ความชื้น
- 4.1.5.4 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทดสอบในช่วง Analytical phase เป็นต้น
- 4.1.5.5 ผลการทดสอบ Control material ให้เก็บบันทึกผลการทดสอบ Control material ทุกครั้งที่ทดสอบและเก็บทุกตัวอย่าง ทุกระดับ รวมทั้งค่าตัดสิ้น(cut off)ที่คำนวณจาก kit control ข้อมูลที่รวบรวมควรนำมาแสดงเป็นกราฟ หรือรูปแบบอื่นที่สามารถใช้บันทึกติดตามการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ได้สะดวกและช่วยให้ตรวจพบความผิดปกติของระบบการตรวจวิเคราะห์ได้รวดเร็ว

4.1.6 ติดตามเพื่อการควบคุมคุณภาพ

ในแต่ละรายการทดสอบ ผลการทดสอบ control material ต้องได้รับการกำหนดระดับและหลักเกณฑ์ของการติดตามเพื่อการควบคุมคุณภาพดังต่อไปนี้

- 4.1.6.1 กำหนดระดับจับตามอง (warning limit) เช่น Rule 1_{2S} ($\pm 2SD$), TV $\pm 1+$, TV ± 1 titer เป็นต้น
- 4.1.6.2 กำหนดระดับที่ต้องปฏิบัติการตรวจสอบแก้ไข(Action limit) ได้แก่
 - a) Action Rule เป็นกฎการควบคุมต่างๆ ของการทดสอบเชิงปริมาณที่ต้องหาสาเหตุและแก้ไข เช่น Rule 1_{3S}, Rule 2_{2S}, Rule 2 of 3_{2S}, Rule R_{3S}, Rule R_{4S}, Rule R_{6x}, Rule R_{8x} เป็นต้น ซึ่งควรเลือกใช้ให้เหมาะสมแตกต่างกันตามคุณลักษณะของแต่ละรายการทดสอบซึ่งสัมพันธ์กับความถี่ของการทดสอบวัสดุควบคุมคุณภาพ โดยคำนึงถึงเสถียรภาพของวิธีการและความเสี่ยงของการเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจากผลที่ผิดพลาด รวมถึงปริมาณการทดสอบตัวอย่างต่อรอบหรือต่อวันด้วย
 - b) เมื่อผลทดสอบเชิงคุณภาพหรือกึ่งปริมาณวิเคราะห์ให้ผลการทดสอบ Control material ไม่ได้ตามค่าช่วงค่าเป้าหมาย(Target Value; TV) เช่น จาก Negative เป็น Positive, Non-Reactive เป็น Reactive, Positive เป็น Negative, Reactive เป็น Non-Reactive, ค่าแตกต่างมากกว่าหรือน้อยกว่า 1 titer จาก Target value (เช่น จาก 1:160 เป็น 1:40) หรือแตกต่างมากกว่าหรือน้อยกว่า 1 ระดับของการเกรตปฏิกริยา(เช่น จาก 2+ เป็น 4+ หรือจาก 2+ เป็น Negative) เป็นต้น
- 4.1.6.3 ติดตามการเปลี่ยนแปลงโดยคำนวณข้อมูลสะสม เช่น Mean, SD หรือ %CV
 - a) กรณี mean ของข้อมูลสะสมมีการเปลี่ยนแปลงไปมากหรือน้อยจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญซึ่งอาจกระทบความถูกต้อง(Accuracy) เมื่อค่าที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ Control material แล้วพบมีลักษณะ Shift หรือ Trend สาเหตุอาจเกิดจากการปรับแต่งเครื่องมือเปลี่ยนรุ่นผลิตชุดตรวจหรือ calibrator หรือ control material หรือน้ำยาเสื่อมสภาพ
 - b) SD หรือ CV ของข้อมูลสะสมเปลี่ยนแปลง อาจกว้างขึ้นหรือแคบลงกว่าเดิม บ่งชี้ว่ามีความแปรปรวนของระบบทดสอบมากขึ้น ทำให้ความแม่นยำของระบบเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เมื่อพบ SD หรือ CV กว้างขึ้น สาเหตุอาจเกิดจาก บุคลากรใหม่ เครื่องมือเสื่อมสูญเสียความถูกต้องและความแม่นยำ เครื่องมือวัดหรือชุดตรวจไม่เหมือนเดิม ความ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 15 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

แม่นยำเสื่อมถอย เป็นต้น โดยมีเกณฑ์พิจารณาจาก Between-run CV หรือ SD เกิน 0.33TEa

4.1.7 การหาสาเหตุและการแก้ไขเมื่อ QC ตกออกนอกช่วงที่ยอมรับ

ต้องมีการติดตาม **ตีความ** ให้ความคิดเห็น จากการทบทวนผลการทดสอบ **control material** อย่างสม่ำเสมอ เมื่อพบว่าผลการทดสอบ Control material ในงานประจำวันมีค่าออกนอกช่วงที่ยอมรับได้ หรือละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพที่กำหนดไว้ในแต่ละการทดสอบ ซึ่งการเกิด **Out of Quality Control** นั้น อาจเป็น True error or True rejection (ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจริง) หรืออาจเป็น False error or False rejection (ความผิดพลาดที่ไม่ได้เกิดขึ้นจริงหรือความผิดพลาดลง) ต้องมีการปฏิบัติการตรวจสอบแก้ไข ดังนี้

4.1.7.1 ผู้ทำการทดสอบ**รับผลการทดสอบรอบนั้น**ไว้ก่อน **และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องกับการออกรายงานผลให้ทราบทุกคนด้วยวาจาและติดป้ายแจ้งเตือนบริเวณหน้าจอมอร์นิเตอร์(monitor) ที่ใช้ควบคุมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือที่ใช้รายงานผล/ตรวจสอบผล เพื่อป้องกันการส่งมอบรายงานผลที่อาจผิดพลาด**

4.1.7.2 พิจารณาหาสาเหตุของการที่ผลการทดสอบ Control material เกิด out of control

a) ตรงกับกฎควบคุมข้อใดของ Westgard rules

b) ลักษณะที่เกิดขึ้นเป็นแบบ Systemic error หรือว่า Random error

- **Systemic error** ส่งผลให้เกิดความไม่ถูกต้องหรือเกิดค่าอคติ(inaccuracyหรือ bias) ต่อผลการวิเคราะห์ จะคงอยู่เป็นระยะเวลาหนึ่งๆจะยุติเมื่อได้รับการแก้ไข เช่น การใช้น้ำยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพ/ไม่มีคุณภาพ การอุดตันหรือความคลาดเคลื่อนของ probe ความเสื่อมของแหล่งกำเนิดแสง ความเสื่อมของระบบท่อหรือสายยาง เป็นต้น
- **Random error** ส่งผลให้เกิดความไม่แม่นยำ(imprecision) จะลดลงได้โดยการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ (repeat measurement) ไม่อาจคาดการณ์ได้ว่าจะเกิดขึ้นเมื่อใด อย่างไร ที่จุดใด เป็นเพียงช่วงเวลาสั้นๆ เกิดขึ้นชั่วคราว และอาจยุติได้เอง ส่วนใหญ่เกิดจากคน เช่น การสลับตัวอย่าง การpipette ผิดพลาด การไม่ปฏิบัติตามคู่มือ เป็นต้น และอาจเกิดจากสิ่งที่ไม่อาจคาดการณ์ไว้ล่วงหน้า เช่น การกระตุกของกระแสไฟฟ้า การเกิดฟองอากาศขณะทดสอบ เป็นต้น
- **False error or False rejection** เป็นความผิดพลาด ที่เกิดขึ้นเพราะขาดเครื่องมือหรือวิธีที่ใช้ค้นหาความผิดพลาดที่มีความสมบูรณ์แบบ สิ่งที่ทำได้คือเลือกใช้เครื่องมือหรือวิธีที่ดีที่เหมาะสมที่มีข้อบกพร่องน้อยที่สุด หรือยอมรับได้มากที่สุด

c) พิจารณาถึงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบในรอบนั้นๆ ได้แก่ ชุดทดสอบที่ใช้ รุ่นผลิตภัณฑ์ หมดอายุ เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบนั้น ประวัติการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือ สภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง เช่น อุณหภูมิ ผู้ทำการทดสอบ เป็นต้น

d) สรุปสาเหตุที่เป็นไปได้

4.1.7.3 ดำเนินการแก้ไข และหาวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมซ้ำอีก



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 16 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

4.1.7.4 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำภายหลังทำการแก้ไขและป้องกันสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว รวมทั้ง ย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกไปแล้ว นับตั้งแต่ทำการควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้า

4.1.7.5 สรุปข้อมูลทั้งหมดที่ดำเนินการไป ลงในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) และสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทุกคน ทราบ ได้แก่ ผู้ตรวจวิเคราะห์ทุกคน ผู้จัดการวิชาการทุกสาขา ผู้จัดการคุณภาพ และ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยการอ่าน ลงนามและลงวันที่รับทราบในท้ายบันทึกดังกล่าวนี้

4.2 การเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison)

4.2.1 การวางแผนเพื่อเป็นสมาชิก EQA

4.2.1.1 คัดเลือกโครงการที่ดี

- มีการวางแผนงานที่ดี
- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการแก่สมาชิกอย่างเพียงพอและเหมาะสม
- ดำเนินการได้ตามกำหนดและภายในเวลาและความถี่ที่เหมาะสม
- ตัวอย่าง EQA บรรลุเกณฑ์และการขนส่ง ไม่มีผลกระทบต่อ
- คุณภาพตัวอย่างและการประเมินฯ (homogeneous, stable, sterility and safety)
- การวิเคราะห์ข้อมูลและการประเมินผลปฏิบัติการ
- ข้อมูลและรายงานถูกต้อง ไม่ผิดพลาด
- ปกปิดข้อมูลสมาชิก ถ้าจำเป็นต้องเปิดเผย แจ้งสมาชิก
- การบริหารจัดการและการดำเนินโครงการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17043

4.2.1.2 ศึกษารายละเอียด วิธีการของโครงการ

- Brochure
- Program protocol and plan

4.2.1.3 จัดสรรงบประมาณ และ ทรัพยากรต่างๆ

4.2.1.4 จัดทำเอกสารใช้งาน

- เอกสารปฏิบัติงาน
- วิธีและเกณฑ์การพิจารณาผล EQA
- Checklist เพื่อวิเคราะห์ PT failure
- แนวปฏิบัติการแก้ไขและติดตามผลการแก้ไข
- แบบบันทึกที่ต้องใช้

4.2.1.5 เตรียมความพร้อมบุคลากร เครื่องมือและชุดตรวจที่เกี่ยวข้อง

- มีความรู้เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ความสำคัญและประโยชน์ ไม่ได้ทำเพื่อจับผิดบุคลากร
- เข้าใจวัตถุประสงค์และวิธีการของแต่ละโปรแกรม
- บทบาทของสมาชิกที่ดี
- เข้าใจกระบวนการ การบันทึก และขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ วิธีวิเคราะห์และรายงานผล และระยะเวลา
- กำหนดการของแต่ละโปรแกรม ต้องจัดทำ ปฏิทิน(management calendar) หรือกลไกอื่นเพื่อการตรวจสอบติดตาม เช่น แผนเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่าง



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 17 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

ห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-368) บัญชีรายชื่อโครงการ EQA/PT/ILC ที่แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณสีวะรา เป็นสมาชิก(FM-LAB-010)

- 4.2.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ/พัสดุ ตั้งเรื่องขออนุมัติและเบิกค่าสมัครสมาชิกเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 4.2.3 ผู้จัดการวิชาการสาขาที่รับผิดชอบรายการทดสอบที่จะเปรียบเทียบผล ทำการบันทึกข้อมูลรายละเอียดในใบสมัครสมาชิกการเข้าร่วมโครงการ EQA/PT และส่งใบสมัครสมาชิกฯ ให้ถึงหน่วยงานผู้ให้บริการโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการภายในกำหนดเวลา
- 4.2.4 ชำระค่าสมัครสมาชิกฯ และนำส่งใบเสร็จรับเงินค่าสมาชิกให้เจ้าหน้าที่การเงินของโรงพยาบาล
- ### 4.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในกรณีไม่มีโปรแกรม EQA/PT
- กรณีรายการทดสอบใดไม่มีโครงการ EQA/PT หรือมีแต่ไม่อาจเข้าร่วมได้ ห้องปฏิบัติการจะต้องใช้วิธีการอื่นในการตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีการตรวจทดสอบตามลำดับ ดังนี้
- 4.3.1 การแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่น
- วิธีการนี้ช่วยประเมินข้อผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ แต่ไม่ได้ประเมินความถูกต้อง (trueness) วิธีการนี้สามารถเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกันหรือวิธีต่างกัน สารรบกวนตัวอย่างอาจมีผลที่แตกต่างกันในแต่ละวิธีซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อเปรียบเทียบผล มีขั้นตอนการทำดังต่อไปนี้
- ประชุมสมาชิกผู้ร่วมโครงการ
 - สำรวจรายการทดสอบ
 - วางแผนงาน โดยกำหนดห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการแลกเปลี่ยนตัวอย่างรวมกันอย่างน้อย 3 แห่ง **กรณีเป็นการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์ต้องมีสมาชิกรวมทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า 4 แห่ง** ซึ่งมีความสามารถในระดับเทียบเท่ากันและได้รับการรับรองความสามารถ ISO 15189 หรือ LA Thailand ผู้รับผิดชอบการดำเนินงาน ระยะเวลา/ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี แหล่งตัวอย่าง จำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมสอดคล้องกับความถี่ในการเปรียบเทียบผล เกณฑ์การเปรียบเทียบ/สถิติที่ใช้ประเมิน วิธีรายงาน/แจ้งผลกลับ
 - กำหนดแผนการทดสอบ โดยผู้รับผิดชอบการดำเนินงานระบุชื่อห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม รายการทดสอบ กำหนดช่วงระยะเวลาส่งตัวอย่าง ช่วงระยะเวลาส่งรายงานผลกลับ ช่วงระยะเวลาส่งสรุปผลการประเมิน ผู้รับผิดชอบเตรียมตัวอย่างที่จะใช้แลกเปลี่ยน
 - แจ้งแผนการแลกเปลี่ยนตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่จะเข้าร่วมการแลกเปลี่ยนตัวอย่างทราบ
 - ผู้รับผิดชอบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่เป็นเจ้าภาพ เตรียมวัสดุที่จะใช้เป็นตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ **อาจใช้สารมาตรฐาน สารควบคุมคุณภาพที่เป็น third party** วัสดุจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งเก็บตัวอย่าง ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบและรู้ผลแล้วก่อนหน้านี้ **รูปภาพผลการตรวจตัวอย่าง** ครอบคลุมผลการทดสอบปกติ และผลการทดสอบผิดปกติ(ถ้าเป็นไปได้ควรมีข้อมูลอาการทางคลินิกประกอบ) เป็นต้น
 - บันทึกกระบวนรายละเอียดการเตรียมวัสดุตัวอย่าง
 - กำหนดค่าเป้าหมายเบื้องต้นในวัสดุตัวอย่าง
 - กำหนดสถานะที่ใช้ในการขนส่งเช่น อุณหภูมิ ภาชนะบรรจุ
 - กำหนดสถานะจัดเก็บ ระยะเวลา ความคงทน(stability)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 18 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

- i) ส่งวัสดุตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้ผู้ตรวจวิเคราะห์ของแต่ละห้องปฏิบัติการ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ
- j) ผู้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของทุกห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเช่นเดียวกันกับตัวอย่างผู้ป่วย(ดูข้อ 4.4) โดยควรทำการทดสอบในวันเวลาใกล้เคียงกันภายในช่วงระยะเวลาที่กำหนด ลงบันทึกผลการทดสอบที่ทำได้ในใบรายงานผลที่กำหนดไว้
- k) ส่งใบรายงานผลให้ห้องปฏิบัติการที่เป็นเจ้าภาพ
- l) ผู้รับผิดชอบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่เป็นเจ้าภาพรวบรวมผล ลงบันทึกในแบบฟอร์มรายงานผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเพื่อแสดงผลการทดสอบที่แต่ละห้องปฏิบัติการทำได้ กำหนดค่าเป้าหมาย เช่น Consensus mean, median, mode เป็นต้น แล้วเปรียบเทียบผลของแต่ละห้องปฏิบัติการกับค่าเป้าหมาย **ไม่ควรสรุปเปรียบเทียบว่าผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการใดผิดหรือถูกต้อง** แต่ให้แสดงเพียงผลการเปรียบเทียบทางสถิติของค่าที่ห้องปฏิบัติการรายงานกับค่าเป้าหมายเท่านั้น เช่น |SDI| or |z score|, Acceptable performance (คำตอบตรงตามค่าเป้าหมาย หรือค่ากำหนด หรือคะแนนอยู่ในช่วงยอมรับ)
- m) ส่งรายงานผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการให้แต่ละห้องปฏิบัติการ
- n) แต่ละห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ข้อมูลรายงานผลของตนเองเปรียบเทียบกับรายงานผลของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ(ดูข้อ 4.7)
- o) ประชุมผู้ตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินความถูกต้องของผลการทดสอบ และกำหนดความจำเป็นในการอบรมเพิ่มเติม
- p) ประชุมร่วมกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ เพื่อปรับปรุงวิธีดำเนินงาน และวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- q) ดำเนินการอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะมีโครงการ EQA/PT รองรับ

4.3.2 การประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ(Laboratory'

performance in test) เมื่อไม่สามารถเข้าร่วม EQA/PT และแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ร่วมกับรายการทดสอบมีข้อจำกัด เช่น ความคงตัวของตัวอย่าง เป็นต้น ให้เลือกใช้วิธีการประเมินความสามารถจากผู้ตรวจวิเคราะห์ต่างคนหรือวิธีการวิเคราะห์(method)ที่แตกต่างกันภายในห้องปฏิบัติการ โดยการแบ่งตัวอย่างให้ตรวจวิเคราะห์แล้วเปรียบเทียบผล (Internal Split-Sample Procedures) ตามขั้นตอนดังนี้

- a) แจกแผนการประเมินความสามารถให้นักวิเคราะห์ทุกคนที่มีโอกาสได้ทดสอบตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันได้ทราบถึงรายละเอียดและข้อมูลการเข้าร่วมประเมินความสามารถการทดสอบโดยใช้วิธีเดียวกันในการทดสอบตัวอย่างเดียวกันหรือผู้ป่วยคนเดียวกันหรือคล้ายกันภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ จำนวนอย่างน้อย 2 ตัวอย่าง ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี ยกเว้นกรณีเป็นรายการตรวจข้างเตียงผู้ป่วยให้ทำอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ระบุสถิติหรือวิธีการที่ใช้ประเมิน และเอกสารวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- b) กำหนดผู้เตรียมวัสดุตัวอย่างหรือผู้เตรียมผู้ป่วยสำหรับการประเมิน
- c) นักวิเคราะห์อ่านและทำความเข้าใจขั้นตอนวิธีการทดสอบจากเอกสารวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- d) เตรียมวัสดุที่จะใช้เป็นตัวอย่างสำหรับการประเมิน อาจใช้สารมาตรฐาน วัสดุจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งเก็บตัวอย่าง ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบและรู้ผลแล้วก่อนหน้านี้ ครอบคลุมค่าผิดปกติ และค่าผิดปกติ(ควรมีข้อมูลอาการทางคลินิกประกอบ) วัสดุควบคุมที่ใช้ทดสอบทุกวันในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือจัดเตรียมผู้ป่วยในกรณีเป็นรายการตรวจข้างเตียง เป็นต้น



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 19 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

- e) บันทึกรายละเอียดการเตรียมวัสดุตัวอย่าง หรือรายละเอียดการเตรียมผู้ป่วย
- f) กำหนดค่าเป้าหมายเบื้องต้นของสารที่ทดสอบในวัสดุตัวอย่าง(ถ้าทำได้) หรือกำหนดกลุ่มผู้ป่วย (กรณีเป็น test ตรวจข้างเดียว เช่น VCT, Bleeding Time เป็นต้น)
- g) ส่งมอบวัสดุตัวอย่างหรือผู้ป่วยสำหรับการเปรียบเทียบผลให้นักวิเคราะห์
- h) ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างหรือผู้ป่วย ตามขั้นตอนในข้อ 4.4 โดยควรตรวจวิเคราะห์ในวันเวลาใกล้เคียงกัน ลงบันทึกผลการทดสอบที่ทำได้ในใบรายงานผลที่กำหนดไว้
- i) ส่งใบรายงานผลให้ผู้รับผิดชอบแผนการประเมินความสามารถการทดสอบ
- j) ผู้รับผิดชอบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการรวบรวมผล ลงบันทึกในแบบฟอร์มรายงานผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเพื่อแสดงผลการทดสอบที่นักวิเคราะห์แต่ละคนทำได้ **ไม่ควรสรุปเปรียบเทียบว่าผลการทดสอบของนักวิเคราะห์คนใดผิดหรือถูกต้อง เนื่องจากวิธีการนี้ไม่รู้ค่าเป้าหมายที่แท้จริง**
- k) ส่งรายงานผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการให้นักวิเคราะห์ทุกคนที่เข้าร่วมการประเมินความสามารถ
- r) นักวิเคราะห์แต่ละคนพิจารณาข้อมูลรายงานผลของตนเองเปรียบเทียบกับรายงานผลของคนอื่นที่เข้าร่วมโครงการ(ดูข้อ 4.7)
- s) ประชุมนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อประเมินความถูกต้องของผลการทดสอบ ปรับปรุงวิธีดำเนินงาน วิเคราะห์ข้อมูล และกำหนดความจำเป็นในการอบรมเพิ่มเติม
- t) ดำเนินการอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะมีโครงการ EQA/PT หรือโครงการแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการมารับ

4.4 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ/ระหว่างนักวิเคราะห์

นักวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการควรทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเปรียบเทียบทันทีที่ได้รับ หากยังไม่สามารถทำการทดสอบได้ในทันทีให้เก็บรักษาไว้ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตตัวอย่างเปรียบเทียบ เช่น จัดเก็บในตู้เย็น อุณหภูมิ 2-8 °C หรือต่ำกว่า -25 °C หรืออุณหภูมิห้อง (24 °C) เป็นต้น โดยห้องปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติตามตัวอย่างเปรียบเทียบเสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วยเช่นกัน ตามหลัก Universal precaution สำหรับขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งขั้นตอนก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 4.4.1 ลงทะเบียนร้องขอตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยการบันทึกใบคำขอตรวจใน LIS และพิมพ์ Barcode ที่จะใช้บ่งชี้ตัวอย่างซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มสิ่งส่งตรวจที่ส่งมาจาก “งานประกันคุณภาพ”
- 4.4.2 อ่านคำแนะนำอย่างละเอียด วางแผนจัดเก็บตัวอย่างก่อน-หลังการทดสอบให้เหมาะสม ถ้าเป็นไปได้ควรนำตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์ทันที ไม่ควรเก็บไว้นาน
- 4.4.3 เตรียมตัวอย่างหรือผู้ป่วยก่อนการตรวจวิเคราะห์ เช่น ละลาย(กรณีตัวอย่างมีลักษณะเป็นผง) ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน ตั้งทิ้งไว้ให้ได้อุณหภูมิห้อง ติด Barcode บ่งชี้ตัวอย่างในภาชนะบรรจุตัวอย่าง เริ่มต้นและภาชนะบรรจุตัวอย่างที่จะแบ่งไปตรวจ หรือเข้าไปอำนวยความสะดวกให้ผู้ป่วยและชี้แจงทำความเข้าใจในสิ่งจะกำลังจะทำต่อผู้ป่วย เป็นต้น
- 4.4.4 ทำการทดสอบตัวอย่างหรือผู้ป่วยเปรียบเทียบทันทีที่เตรียมเสร็จเรียบร้อย ตามกระบวนการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการปัจจุบันและเป็นงานประจำวัน (Routine work)
- 4.4.5 บันทึกรายงานผลลงในแบบบันทึกรายงานผล โดยการคัดลอกข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากข้อมูลที่ถูกบันทึกไว้ใน LIS



- 4.4.6 ลงนามผู้ตรวจวิเคราะห์/รายงาน และผู้ทบทวนผล แล้วส่งรายงานผลภายในเวลาที่กำหนดของโปรแกรมฯ (ก่อน Deadline) และเก็บสำเนารายงานผลไว้ 1 ชุด
- 4.4.7 จัดเก็บรักษาตัวอย่างที่เหลือในสภาวะตามที่ผู้ผลิตกำหนด เพื่อให้ใช้ตรวจสอบซ้ำได้หากต้องการหรือมีปัญหา ระยะเวลาจัดเก็บอย่างน้อยควรถึงวันที่ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเสร็จเรียบร้อยแล้ว
- 4.4.8 กำจัดตัวอย่างเปรียบเทียบฯ ด้วยวิธีการเช่นเดียวกันกับการกำจัดตัวอย่างผู้ป่วยเมื่อครบกำหนดเวลาที่ต้องการจัดเก็บ

4.5 การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์/เครื่องมือ กรณีใช้วิธีการวิเคราะห์หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องเพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกันหรือในองค์กรเดียวกัน

- 4.5.1 เตรียมเครื่องมือ และ/หรือน้ำยา ที่ใช้วิธีการวิเคราะห์หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องเพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกันหรือในองค์กรเดียวกัน ให้พร้อมใช้งาน เช่น ทำ calibration, ทำ IQC, ทำ EQA/PT เป็นต้น
- 4.5.2 เตรียมตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้บริการทางคลินิกตั้งแต่ระดับต่ำกว่าปกติจนถึงสูงกว่าปกติ หรือครอบคลุม Analytical measurement range กรณีเครื่องมือและน้ำยาผลิตภัณฑ์เดียวกัน รุ่นเดียวกัน อนุญาตให้ใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 20 ตัวอย่าง โดยเลือกสิ่งส่งตรวจหลายๆ ระดับ จากผู้ป่วยหลายๆ โรค หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจผู้ป่วยที่มี hemolysis, Lipemic และ icteric แต่ละตัวอย่างตรวจควรมีปริมาณมากพอสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์ทั้งสองวิธี
- 4.5.3 ทำการวิเคราะห์ตัวอย่าง วันละ 8 ตัวอย่าง เป็นเวลา 5 วัน หรือวันละ 2-5 ตัวอย่าง เป็นเวลา 20 วัน กรณีใช้ 20 ตัวอย่างควรตรวจวิเคราะห์วันละ 4-5 ตัวอย่างเป็นเวลา 5 วัน มีข้อควรปฏิบัติดังนี้
- ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ครั้ง (duplicate measurement, แบ่งตัวอย่างตรวจของผู้ป่วยคนเดียวกันออกเป็นสองหลอด ไม่ใช้วิธีดูดตัวอย่างตรวจซ้ำจากหลอดเดิม)
 - การวิเคราะห์ซ้ำไม่ควรทำแบบหลอดต่อหลอดต่อเนื่องกันไป ควรใช้วิธีการวิเคราะห์เรียงลำดับหมายเลขหลอดบรรจุตัวอย่างจากน้อยไปมากแล้วจึงเรียงลำดับย้อนกลับ เช่น เรียงจากตัวอย่างที่ 1, 2, 3, 4, 5 แล้วจึงต่อด้วยตัวอย่างที่ 5, 4, 3, 2, 1 ซึ่งวิธีนี้จะช่วยตรวจจับปัญหา carry over และปัญหา drift ได้
 - ความเร็วของการวิเคราะห์วิเคราะห์ การตรวจเปรียบเทียบแต่ละคู่ตัวอย่างที่ตรวจต่างวิธีหรือต่างเครื่องควรทำให้แล้วเสร็จภายใน 2 ชั่วโมง หากจำเป็นต้องไม่เกิน 4 ชั่วโมง
- 4.5.4 นำข้อมูลผลการวิเคราะห์ไปสร้างกราฟและคำนวณทางสถิติแสดงการเปรียบเทียบข้อมูลผลการวิเคราะห์ ได้แก่
- ทำ different plot โดยการคำนวณค่าผลต่างที่ได้จากการวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจระหว่าง 2 วิธี แล้วนำผลต่างที่ได้มาเขียนกราฟ
 - ทำ comparison plot หรือ scattered plot
 - คำนวณทางสถิติ ได้แก่
 - Correlation coefficient (R) หรือ R^2 เพื่อพิจารณาความสัมพันธ์ของผลการวิเคราะห์ที่ได้จากทั้งสองวิธี
 - t-test หรือสถิติอื่นที่ใช้พิสูจน์ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 21 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

- 4.5.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ โดยใช้เกณฑ์ยอมรับ ดังนี้
- a) ผลต่างของวิธีการวิเคราะห์ทั้งสองวิธีจะกระจายตัวทั้งที่อยู่เหนือและใต้เส้นศูนย์ (zero line) อย่างสม่ำเสมอ
 - b) $R > 0.975$ หรือ $R^2 > 0.95$, $\%TE < \%TEa$ เมื่อ $\%TE = \%Bias + 1.65\%CV$
 - c) t-test ค่าเฉลี่ยของข้อมูลทั้งสองชุดต้องไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} \geq 0.05$ (จาก 40 ค่า ยอมให้แตกต่างได้ไม่เกิน 2 ค่า หรือ $\leq 5\%$)
- 4.5.6 เก็บบันทึกการเปรียบเทียบนั้นไว้
- 4.5.7 ดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบผล พร้อมจัดทำบันทึกหรือรายงานปัญหาและการแก้ไข
- 4.5.8 กำหนดระยะเวลาการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์/เครื่องมือ ในรอบต่อไปตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีทดสอบและเครื่องมือที่ใช้

4.6 การบันทึกสรุปข้อมูลรายการควบคุมคุณภาพภายในและการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
เพื่อให้ผู้ตรวจวิเคราะห์และผู้ตรวจสอบผลสามารถเห็นข้อมูลในภาพรวมของรายการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) และการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (laboratory comparisons, ILC) ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะช่วยอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบความครบถ้วนต่อเนื่องและแสดงข้อกำหนดด้านคุณภาพการวิเคราะห์ (analytical quality requirements) ในการทำ IQC, EQA/PT จึงให้ผู้จัดการวิชาการในแต่ละสาขาดำเนินการทบทวนข้อมูลและปรับปรุงแก้ไขให้ทันสมัยเป็นปัจจุบันในแบบบันทึกดังต่อไปนี้

- 4.6.1 แบบบันทึกรายการควบคุมคุณภาพภายในและค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (FM-LAB-341)
- 4.6.2 แบบบันทึกการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและ analytical quality requirement (FM-LAB-342)

- 4.7 การติดตามผลการประเมินการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนดังนี้
- 4.7.1 วิเคราะห์และตรวจติดตามผลจากรายงานเบื้องต้น (ถ้ามี)
 - a) ตรวจสอบผลเฉลย เพื่อการแก้ปัญหาเร่งด่วน (ถ้ามี)
 - b) ตรวจสอบตนเอง โดยเปรียบเทียบผลกับ provider
 - 4.7.2 วิเคราะห์และตรวจติดตามผลจากรายงานฉบับสมบูรณ์
 - a) พิจารณาผลของห้องปฏิบัติการตนเอง
 - b) เปรียบเทียบผลของห้องปฏิบัติการตนเองหรือผลของตนเองกับสมาชิกอื่น
 - c) พิจารณาข้อมูลโดยรวม
 - d) สังเกตข้อผิดพลาดที่เกิดกับสมาชิกรายอื่น
 - e) เรียนรู้จากรายงาน
 - f) ติดตามและวิเคราะห์ผลต่อเนื่อง ดูแนวโน้มความเปลี่ยนแปลงของตัวเอง
 - 4.7.3 ผู้จัดการวิชาการหารือกับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องเมื่อได้ผลอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีสิ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากการพิจารณาผลการประเมิน EQA/PT **โดยพิจารณาแยกแต่ละตัวอย่างทดสอบ และรายการทดสอบ** ร่วมกันวิเคราะห์สาเหตุ ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข และบันทึกมาตรการแก้ไข



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 22 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

(corrective action) ลงในบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA/PT ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020) ตามขั้นตอนดังนี้

- a) ทบทวนรายงานที่ได้รับอย่างละเอียด
 - ถ้าสงสัยความถูกต้อง เทียบกับสำเนาผลที่เก็บ
 - บันทึกการทบทวนผล เพื่อการสื่อสารภายใน
 - บุคลากรทุกคนสามารถเข้าถึงรายงานได้
- b) คู่มือห้องปฏิบัติการอื่นๆด้วย
- c) กรณีพบปัญหา ทบทวนหาสาเหตุของปัญหา แก้ไข ป้องกันการเกิดซ้ำ
- d) ติดต่อกับผู้ดำเนินโครงการ ขอคำแนะนำ หรือเมื่อไม่เห็นด้วยกับการประเมิน

4.7.4 ตรวจสอบติดตามประสิทธิภาพของมาตรการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป หากพบแนวโน้มที่บ่งชี้ว่ามีสิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น (potential nonconformities) ต้องทำมาตรการป้องกัน (preventive action)

4.7.5 สื่อสารผลการประเมินการเข้าร่วมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (ทั้งกรณีผลประเมินผ่านเกณฑ์และไม่ผ่านเกณฑ์) และมาตรการแก้ไข/ป้องกันที่ได้ดำเนินการไป (กรณีไม่ผ่านเกณฑ์) ให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ได้แก่ ผู้ตรวจวิเคราะห์ทุกคน ผู้จัดการวิชาการทุกสาขา ผู้จัดการคุณภาพ และหัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยให้ผู้เกี่ยวข้องทุกคนอ่านแล้วลงนามและวันที่รับทราบในท้ายแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA/PT ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020) กรณีผลประเมินผ่านเกณฑ์ให้ระบุในช่อง “การทดสอบที่มีปัญหา/ไม่ผ่านเกณฑ์” ของบันทึกนี้ว่า “ไม่มี” แล้วเขียนบันทึกนี้แนบกับใบรายงานผลการประเมินการเข้าร่วมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

4.7.6 กำหนดและติดตามตัวชี้วัด (Quality indicator) ที่เกี่ยวข้องกับ EQA/PT ซึ่งควรครอบคลุมดังนี้

- a) อัตรา EQA ถูกต้อง
- b) ร้อยละของ Test ที่มี EQA
- c) ลักษณะความผิดพลาดไม่ซ้ำเดิม
- d) ข้อบกพร่องที่ตรวจพบทุกเรื่องต้องได้รับการแก้ไข

หมายเหตุ: ผู้เกี่ยวข้องต้องเข้าใจข้อจำกัดของการทำ EQA ว่าไม่สามารถตรวจพบข้อบกพร่องทั้งหมดที่มี การที่ผลไม่สอดคล้องกับห้องปฏิบัติการอื่น บางครั้งอาจไม่ใช่ความบกพร่องที่แท้จริง อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการยังสามารถใช้ข้อมูลผลการประเมินจากการเข้าร่วม EQA ในการพัฒนาคุณภาพได้เพราะ

- 1) บ่งชี้ข้อบกพร่องที่มีในระบบ เพื่อแก้ไข
- 2) บ่งชี้แนวโน้มที่กำลังจะเกิดปัญหา
- 3) ป้องกันปัญหาที่คาดไม่ถึง แต่พบในห้องปฏิบัติการอื่น
- 4) ใช้เป็นตัวชี้วัดในการพัฒนาคุณภาพ
- 5) เป็นตัวชี้วัดระบบคุณภาพ

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

5.1 แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยตา (FM-LAB-309)

5.2 แบบบันทึกการทดสอบคุณภาพน้ำยาทางธนาคารโลหิตประจำวัน (FM-LAB-264)



- 5.3 แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยเครื่องอ่านผลขนาดเล็ก(FM-LAB-306)
- 5.4 แบบบันทึกการทดสอบคุณภาพน้ำยาตรวจหาแอนติเจนของหมู่เลือด (FM-LAB-297)
- 5.5 แบบบันทึกการควบคุมคุณภาพ Gel card test งานธนาคารโลหิตประจำวัน (FM-LAB-266)
- 5.6 แบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ (FM-LAB-025)
- 5.7 แบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA/PT ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)
- 5.8 ตารางวิเคราะห์ค่า Bias และ Sigma Metric จากผลการเข้าร่วมโครงการ EQA/PT(FM-LAB-234)
- 5.9 แบบบันทึกรายการควบคุมคุณภาพภายในและ analytical quality requirement (FM-LAB-341)
- 5.10 แบบบันทึกรายการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (FM-LAB-342)
- 5.11 แผนเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-368)

6. ภาคผนวก

6.1 ภาคผนวก 1 แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยตา (FM-LAB-309) และตัวอย่างการบันทึก

แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยตา															ชื่อการทดสอบ :					FM-LAB-309/00 (01/10/2562)					
ชื่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพ : <input type="checkbox"/>															Lot No.					Exp. Date :					
ชื่อชุดทดสอบ : <input type="checkbox"/>															Lot No.					Exp. Date :					
ชื่อชุดทดสอบ : A1 =															A2 =										
ความถี่ในการทดสอบ : ทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพทุกระดับ เมื่อ <input type="checkbox"/> เปลี่ยน Lot <input type="checkbox"/> เปิดกล่องใหม่ <input type="checkbox"/> ไตรมาสละ 1 ครั้ง <input type="checkbox"/> เดือนละ 1 ครั้ง <input type="checkbox"/> สัปดาห์ละ 1 ครั้ง																									
วันที่ทดสอบ	ชุดทดสอบที่	ข้อมูลชุดทดสอบ		ผลการทดสอบ																ผู้ทดสอบ					
		Lot number	Expired Date	Negative Control				Positive control													แถบ				
				4+	3+	2+	1+	0	4+	3+	2+	1+	0	4+	3+	2+	1+	0	4+	3+		2+	1+	0	
	A1																							Control	
																								Test	
																								Control	
																								Test	
																								Control	
																								Test	
																								Control	
																								Test	
																								Control	
																								Test	
																								Control	
																								Test	



ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

รหัสเอกสาร: WP-LAB-21

หน้า 24 จาก 35 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 4

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

FM-LAB-309/00 (01/10/2562)

แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยตา

ชื่อการทดสอบ : Dengue NS1 Ag and Dengue IgM/IgG/IgA Test

ชื่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพ :

 DG1 (Dengue NS1 Ag Negative control)

Lot No.

Exp. Date :

 DG2 (Dengue IgM/IgG/IgA Negative control)

Lot No.

Exp. Date :

 DG3 (Dengue NS1 Ag positive control)

Lot No.

Exp. Date :

 DG4 (Dengue IgM/IgG/IgA positive control)

Lot No.

Exp. Date :

ชื่อชุดทดสอบ :

A1 = MULTISURE Dengue Ab/Ag Rapid Test

A2 = INNOVITA Dengue NS1 Ag Test

A3 = INNOVITA Dengue IgG/IgM Ab Test

ความถี่ในการทดสอบ :

ทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพทุกระดับ เมื่อ

 เปลี่ยน Lot เปิดกล่องใหม่ ไตรมาสละ 1 ครั้ง เดือนละ 1 ครั้ง สัปดาห์ละ 1 ครั้ง

วันที่ ทดสอบ	ชุดทดสอบที่	ข้อมูลชุดทดสอบ		ผลการทดสอบ																แถบ	ผู้ทดสอบ				
		Lot number	Expired Date	DG1				DG2				DG3				DG4									
				4+	3+	2+	1+	0	4+	3+	2+	1+	0	4+	3+	2+	1+	0	4+			3+	2+	1+	0
	A1																							Control	
																								NS1 Ag Test	
																								IgA test	
																								IgM test	
																								IgG test	
	A2																							Control	
																								NS1 Ag Test	
	A3																							Control	
																								IgM test	
																								IgG test	
	A1																							Control	
																								NS1 Ag Test	
																								IgA test	
																								IgM test	
																								IgG test	

หมายเหตุ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 25 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่างการบันทึกใน แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยเครื่องอ่านผลขนาดเล็ก(FM-LAB-306)

FM-LAB-306/00 (01/10/2562)									
แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยเครื่องอ่านผลขนาดเล็ก ชื่อการทดสอบ : Dengue NS1 Ag and Dengue IgM/IgG Test									
ชื่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพ :		<input type="checkbox"/> DG1 (Dengue NS1 Ag Negative)		<input type="checkbox"/> DG2 (Dengue IgM/IgG Negative)		<input type="checkbox"/> DG3 (Dengue NS1 Ag positive)		<input type="checkbox"/> DG4 (Dengue IgM/IgG positive)	
Lot No.:		Exp. Date :		Lot No.:		Exp. Date :		Lot No.:	
ชื่อชุดทดสอบ :		<input type="checkbox"/> (A1) Standard F Dengue NS1 Ag FIA				<input type="checkbox"/> (A2) Standard F Dengue IgM/IgG FIA			
ความถี่ในการทดสอบ : <input type="checkbox"/> ทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพทุกระดับ เมื่อ <input type="checkbox"/> เปลี่ยน Lot <input type="checkbox"/> เปิดกล่องใหม่ <input type="checkbox"/> ไตรมาสละ 1 ครั้ง <input type="checkbox"/> เดือนละ 1 ครั้ง <input type="checkbox"/> สัปดาห์ละ 1 ครั้ง									
วันที่ทดสอบ	ชุดทดสอบที่	ข้อมูลชุดทดสอบ		รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ Dengue Antigen/Antibody				ผู้ทดสอบ
		Lot number	Expired Date		Dengue NS1 Ag Negative control	Dengue IgM/IgG Negative control	Dengue NS1 Ag Positive control	Dengue IgM/IgG Positive control	
	A1			COI Dengue NS1 Ag					
	A2			COI Dengue IgM					
		COI Dengue IgG							
		A1			COI Dengue NS1 Ag				
	A2			COI Dengue IgM					
		COI Dengue IgG							
		A1			COI Dengue NS1 Ag				
	A2			COI Dengue IgM					
		COI Dengue IgG							
		A1			COI Dengue NS1 Ag				
	A2			COI Dengue IgM					
		COI Dengue IgG							
		A1			COI Dengue NS1 Ag				
	A2			COI Dengue IgM					
		COI Dengue IgG							



6.5 ภาคผนวก 5 ตัวอย่าง แบบบันทึกการควบคุมคุณภาพ Gel card test งานธนาคารโลหิตประจำวัน (FM-LAB-266)

FM-LAB-266/02(01/04/2564)						
บันทึกการควบคุมคุณภาพ Gel card test งานธนาคารโลหิตประจำวัน						
เดือน.....ปี.....						
วันเดือนปี ที่ทำ	Gel card		Negative Control		Positive control	ผู้ทดสอบ
	รายการตรวจสอบ	ผล	O1 cells	O2 cells	Coombs Control Cells	
	1. ไม่แห้ง					
	2. ไม่แตก					
	3. สีไม่เปลี่ยน					
	4. แผ่นฟอยล์ปิดสนิท					
	5. ไม่มีฟองอากาศ					
รายการน้ำยาที่ใช้		LOT	Expired Date	วันเดือนปีที่ เปิดใช้	หมายเหตุ	ผู้บันทึก
	1. DG Gel Coombs Card					
	2. DG Gel Sol.					
	3. O1 cells, O2 cells					
	4. Coombs Control Cell					
เดือน.....ปี.....						
วันเดือนปี ที่ทำ	Gel card		Negative Control		Positive control	ผู้ทดสอบ
	รายการตรวจสอบ	ผล	O1 cells	O2 cells	Coombs Control Cells	
	1. ไม่แห้ง					
	2. ไม่แตก					
	3. สีไม่เปลี่ยน					
	4. แผ่นฟอยล์ปิดสนิท					
	5. ไม่มีฟองอากาศ					
รายการน้ำยาที่ใช้		LOT	Expired Date	วันเดือนปีที่ เปิดใช้	หมายเหตุ	ผู้บันทึก
	1. DG Gel Coombs Card					
	2. DG Gel Sol.					
	3. O1 cells, O2 cells					
	4. Coombs Control Cell					



6.6 ภาคผนวก 6 ตัวอย่าง แบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ (FM-LAB-025)

FM-LAB-025/03 (01/01/2564)

แบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไข เมื่อผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ (IQC corrective action form)

Date / / Test Instrument

สภาพปัญหา	ผลทบทวน IQC chart/data และการตรวจสอบอื่นๆ	สรุปสาเหตุของปัญหา
<p>Multi-rules violation</p> <p>N=2 หรือ N=4 <input type="checkbox"/> 1-3s <input type="checkbox"/> 2-2s <input type="checkbox"/> R-4s <input type="checkbox"/> 4-1s <input type="checkbox"/> 8X <input type="checkbox"/></p> <p>N=3 หรือ N=6 <input type="checkbox"/> 1-3s <input type="checkbox"/> 2of3-2s <input type="checkbox"/> R-4s <input type="checkbox"/> 3-1s <input type="checkbox"/> 6x <input type="checkbox"/></p> <p>Number of control level affected <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3</p> <p>Error type <input type="checkbox"/> Random error <input type="checkbox"/> Systemic error <input type="checkbox"/></p> <p>ผลกระทบต่อรายงานผลต่อผู้ป่วย <input type="checkbox"/> สูง <input type="checkbox"/> ต่ำ <input type="checkbox"/> ไม่แน่นอน <input type="checkbox"/> ไม่มีผลกระทบ <input type="checkbox"/> อื่นๆ _____</p>	<p>Reagent Lot no. _____ Exp.date ____/____/____ ชนิดน้ำยา <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง การเก็บรักษา <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง <input type="checkbox"/> น้ำยาเก่า <input type="checkbox"/> เปลี่ยน lot น้ำยา <input type="checkbox"/> เปลี่ยนกล่อง/ขวดใหม่ ลักษณะทางกายภาพ <input type="checkbox"/> ปกติ <input type="checkbox"/> ผิดปกติ</p> <p>Control material Lot no. _____ Exp. Date: ____/____/____ ชนิด control material <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง การเก็บรักษา <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง <input type="checkbox"/> Control material เก่า <input checked="" type="checkbox"/> เปลี่ยน lot ใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนกล่อง/ขวดใหม่ <input checked="" type="checkbox"/> เปลี่ยนคนทำ ลักษณะทางกายภาพ <input type="checkbox"/> ปกติ <input type="checkbox"/> ผิดปกติ</p> <p>Calibration Calibrate ครั้งสุดท้ายเมื่อ ____/____/____ <input type="checkbox"/> ยังอยู่ในเวลาที่กำหนด <input checked="" type="checkbox"/> เลยเวลาที่กำหนด Calibrator/Std. : Lot no. _____ Exp. Date: ____/____/____ ชนิด Calibrator/Std. <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง การเก็บรักษา <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง <input type="checkbox"/> Calibrator/Std. เก่า <input type="checkbox"/> เปลี่ยน lot ใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนกล่อง/ขวดใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนยี่ห้อใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนคนทำ ลักษณะทางกายภาพ <input type="checkbox"/> ปกติ <input type="checkbox"/> ผิดปกติ</p> <p>Instrument : Serial no. PM <input type="checkbox"/> ตามแผน <input type="checkbox"/> มีปัญหา Calibration <input type="checkbox"/> ตามแผน <input type="checkbox"/> มีปัญหา</p> <p>Technique Dilution volume <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีปัญหา Incubation time <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีปัญหา Read result <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีปัญหา</p>	<p>Reagent <input type="checkbox"/> เสื่อมสภาพ/Expire <input type="checkbox"/> เตรียมผิด <input type="checkbox"/> มีฟองอากาศ <input type="checkbox"/> lot to lot variation <input type="checkbox"/> ปริมาตรไม่เพียงพอ <input type="checkbox"/> ปนเปื้อน <input type="checkbox"/> อื่นๆ _____</p> <p>Control material <input type="checkbox"/> ละลายผิดสัดส่วน <input type="checkbox"/> เสื่อมสภาพ/Expire <input type="checkbox"/> Thaw นานเกินไป <input type="checkbox"/> มีฟองอากาศ <input type="checkbox"/> ปริมาตรไม่เพียงพอ <input type="checkbox"/> กำหนดค่าผิด <input type="checkbox"/> ระเหยจากการวิเคราะห์ล่าช้า <input type="checkbox"/> Mix ไม่ดี <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ mean/SD ของ Lab <input type="checkbox"/> สลับ level <input type="checkbox"/> Bottle variation <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p> <p>Calibration / Calibrator/ Standard <input type="checkbox"/> ละลายผิดสัดส่วน <input type="checkbox"/> เสื่อมสภาพ/Expire <input type="checkbox"/> Thaw นานเกินไป <input type="checkbox"/> มีฟองอากาศ <input type="checkbox"/> ปริมาตรไม่เพียงพอ <input type="checkbox"/> Mix ไม่ดี <input type="checkbox"/> ระเหยจากการวิเคราะห์ล่าช้า <input type="checkbox"/> Blank ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> กำหนดค่าผิด <input type="checkbox"/> เลยเวลา calibration ที่กำหนด <input type="checkbox"/> หลงทำ PM รอบใหญ่แล้วไม่ calibrate <input type="checkbox"/> อื่นๆ _____</p> <p>Instrument <input type="checkbox"/> Reagent probe เสื่อม สกปรก อุดตัน คดงอ <input type="checkbox"/> Sample probe เสื่อม สกปรก อุดตัน คดงอ <input type="checkbox"/> ควบคุมอุณหภูมิไม่ได้ตามเกณฑ์ <input type="checkbox"/> Source lamp เสื่อม <input type="checkbox"/> Tubing เสื่อม ตีบ อุดตัน <input type="checkbox"/> Measurement syringe รั่ว เสื่อม อื่นๆ ระบุ.....</p>
<p>ปฏิบัติการแก้ไข (ระบุ) Reagent : <input type="checkbox"/> เปลี่ยนขวดใหม่/เตรียมใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยน Lot ใหม่ <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ)..... Control material : <input type="checkbox"/> ตรวจซ้ำจากขวดเดิม <input type="checkbox"/> ละลายและใช้ขวดใหม่ <input type="checkbox"/> ละลายและใช้ Lot ใหม่ <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ) Calibration : <input type="checkbox"/> Calibrate ใหม่จากขวดเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยน calibrator/Std. ขวดใหม่/กล่องใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยน calibrator/Std. Lot ใหม่ Instrument : <input type="checkbox"/> Clean (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> เปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ (ระบุ)..... ตัวอย่างผู้ป่วย : <input type="checkbox"/> ส่งต่อไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการอื่น..... <input type="checkbox"/> เก็บไว้ตรวจเองจนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ อื่นๆ (ระบุ).....</p>		
<p>ผลการแก้ไข : <input type="checkbox"/> แก้ไขได้ภายใน.....นาที่ <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ได้ <input type="checkbox"/> ติดตามเฝ้าระวัง..... ลงนามผู้แก้ไข/บันทึกการแก้ไข..... วันที่...../...../..... ลงนามผู้ทบทวน..... วันที่...../...../.....</p>		



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-21	หน้า 29 จาก 35 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

6.7 ภาคผนวก 7 ตัวอย่าง แบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA/PT ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

FM-LAB-020/02(01/10/2560)

บันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA/PT ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ

1. EQA/PT Program..... Trial No..... วันที่ตรวจวิเคราะห์/...../..... วันที่ได้รับผลการประเมิน...../...../.....	
2. การทดสอบที่มีปัญหา/ไม่ผ่านเกณฑ์ : <input type="checkbox"/> unacceptable result..... <input type="checkbox"/> % deviate from mean..... <input type="checkbox"/> Target result..... <input type="checkbox"/> Acceptable range..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ	
3. การทบทวน trend ของผล EQA/PT ที่ผ่านมาสำหรับการทดสอบนี้ <input type="checkbox"/> ไม่มีปัญหา <input type="checkbox"/> มีปัญหา.....	
4. ปัญหาจากงานเอกสาร? <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ดูข้อ 5 ต่อไป) ถ้าใช่, รายละเอียด <input type="checkbox"/> พิมพ์/เขียนคำผิด <input type="checkbox"/> ลอกค่าใส่ผิด test <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
5. ปัญหาจากการเตรียมตัวอย่าง EQA/PT ? <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ดูข้อ 6 ต่อไป) <input type="checkbox"/> สัดส่วน sample : DW ผิด <input type="checkbox"/> เสื่อมสภาพก่อนได้รับตัวอย่าง <input type="checkbox"/> ละลายตัวอย่างไม่ดี <input type="checkbox"/> รอทดสอบนาน/เก็บตัวอย่างทดสอบไม่ดี <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
6. การทบทวน IQC <input type="checkbox"/> within mean \pm 2SD <input type="checkbox"/> outside mean \pm 2SD <input type="checkbox"/> shift + <input type="checkbox"/> shift - <input type="checkbox"/> trend up <input type="checkbox"/> trend down <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
7. ผล EQA/PT แสดงแนวโน้ม shift หรือ trend เช่นเดียวกับผล IQC <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ดูข้อ 8 ต่อไป) ถ้าใช่, <input type="checkbox"/> ทดสอบตัวอย่าง EQA/PT ซ้ำ <input type="checkbox"/> ทำ calibration เฉพาะ test นั้นใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนน้ำยา lot ใหม่ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนน้ำยายี่ห้อใหม่ ผลการแก้ไข <input type="checkbox"/> accepted result <input type="checkbox"/> unaccepted result <input type="checkbox"/> อื่น ๆ	
8. มีการจัดกลุ่มคำนวณค่าความแปรปรวนของ test ตาม peer group หรือไม่? <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ถ้าใช่, การเกิดปัญหาอาจเป็นผลมาจาก matrix effect <input type="checkbox"/> ตัวอย่าง EQA/PT ชุน / Jaundice / <input type="checkbox"/> ติดตามผล EQA/PT ครั้งต่อไป	
9. ปัญหาเกี่ยวกับการส่งผลการทดสอบเข้ารับการประเมิน ? <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ได้ทดสอบ test นั้น <input type="checkbox"/> ไม่ได้รายงาน test นั้น <input type="checkbox"/> ทดสอบช้าเกินกำหนด due date <input type="checkbox"/> รายงานผลช้าเกินกำหนด due date <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
10. มีการแจ้งจางตัวอย่าง EQA/PT ก่อนทดสอบหรือไม่? <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ถ้าใช่, ใช้วิธีการแจ้งจางตัวอย่างก่อนวิเคราะห์ ถูกต้องตามขั้นตอนหรือไม่? <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง.....	
11. จำนวนตัวอย่าง EQA/PT ที่มีปัญหา ? 11.1 <input type="checkbox"/> 1 ตัวอย่าง : อาจเกิดจาก random error หรือ specimen problem ควรบันทึกการทบทวนปัญหาไว้ 11.2 <input type="checkbox"/> 2-4 ตัวอย่าง:อาจเกิดจากเครื่องมือ, มีการสับเปลี่ยนตัวอย่างหรือไม่, ทวนสอบ linearity ของเครื่องมือ, บันทึกปฏิบัติการแก้ไข 11.3 <input type="checkbox"/> ทุกๆ ตัวอย่าง : ส่วนใหญ่มักเกิดจากปัญหาเครื่องมือหรือน้ำยาตรวจ, ตรวจสอบกำหนดเวลาบำรุงรักษาเครื่องมือตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่อง, ตรวจสอบน้ำยาตรวจเกี่ยวกับ lot number และวันหมดอายุ, ตรวจสอบกำหนดการสอบเทียบ, บันทึกปฏิบัติการแก้ไข	
12. รายงานผลการทดสอบของผู้ป่วย มีผลกระทบหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
13. Classification of Problem : <input type="checkbox"/> Clerical (ข้อ 4) <input type="checkbox"/> Problem with EQA/PT material (ข้อ 5) <input type="checkbox"/> Technical problem (ข้อ 6) <input type="checkbox"/> Methodologic problem (ข้อ 7) <input type="checkbox"/> Problem with EQA/PT evaluation (ข้อ 8) <input type="checkbox"/> โครงการไม่ได้รับผลทดสอบ(ข้อ 9) <input type="checkbox"/>	
14. Corrective action / Preventive action /การปรับปรุงระบบงานเพื่อมิให้เกิดซ้ำ :	
ลงชื่อผู้แก้ไข..... () วันที่แก้ไข/...../.....	ลงชื่อผู้จัดการวิชาการ..... () วันที่ทบทวนและตรวจสอบผลการแก้ไข...../...../.....



6.8 ภาคผนวก 8 ตารางวิเคราะห์ค่า Bias และ Sigma Metric จากผลการเข้าร่วมโครงการ EQA/PT(FM-LAB-234)

FM-LAB-234/00(01/07/2564)

ตารางวิเคราะห์ค่า Bias และ Sigma Metric จากผลการเข้าร่วมโครงการ EQA/PT

Test Name :

Unit:

Allowable Total Error(TEa):

EQA/PT Provider :

ผู้บันทึก :

(ลง)

ผู้ตรวจสอบ :

(ลง)

Sample number	ห้วงเวลาที่ ทำ EQA/PT	Lab result	Comparator Mean	ผลคะแนนประเมิน			%Bias	Absolute %Bias	%CV ในห้วงที่ทำ EQA/PT	%TEa	%CV ในห้วง 6 เดือนล่าสุด	Level of control	Sigma Metric	QC Procedure
				Z-score	SDI	อื่นๆ ระบุ								
เฉลี่ย														
เฉลี่ย														
เฉลี่ย														
เฉลี่ย														
เฉลี่ยจากทุกรอบ											สรุป	sigma		



6.9 ตัวอย่างการบันทึกใน แบบบันทึกรายการควบคุมคุณภาพภายใน และ Quality requirement (FM-LAB-341)

FM-LAB-341/00(01/01/2564)

แบบบันทึกรายการควบคุมคุณภาพภายใน และ analytical quality requirement

วันที่ประกาศใช้ : 1 มีนาคม 2564

แก้ไขครั้งที่ 0

จัดทำโดย :ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก/ธนาคารโลหิตผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก/จุลชีววิทยาคลินิก
 ทบทวนโดย.....ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการโลหิตวิทยาคลินิก อนุมัติโดย.....หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

ลำดับ	รายการทดสอบ (test)	วิธีทดสอบ(method)	ชื่อเครื่องมือและน้ำยาทดสอบ (analyzer & reagent)	ชนิดตัวอย่างผู้ป่วย (type of sample)	ชื่อสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ (control material)/ปัจจัยสำคัญที่ต้องควบคุมหรือตรวจสอบเป็นอย่างน้อย	QC procedure: QC rule, Control measurement(N), Number of run (R)	Allowable total error (TEa)	Method Performance
1	Glucose	Hexokinase	cobas c 501/ GLUC3; REF:04404483190	Li-Heparin Plasma, NaF Plasma, Serum	PreciControl ClinChem Multi 1, 2	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} , N=2, R=2	±8% (CLIA 2019)	4.1-Sigma
2	BUN	Urease UV	cobas c 501/UREAL; REF:04460715190	Li-Heparin Plasma, Serum	PreciControl ClinChem Multi 1, 2	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /8 _x , N=4, R=2	±2 mg/dL or ±9% (greater) (CLIA 2019)	3.7-Sigma

หมายเหตุ :

ICA = Immunochromatographic assay

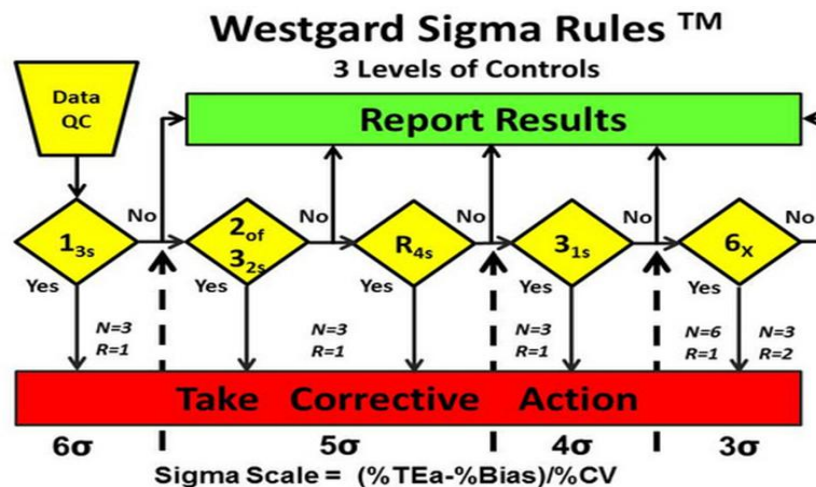
ECLIA = Electrochemiluminescence immunoassay



เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายในตาม Method performance

a) Westgard Sigma Rules for 3 levels of controls.

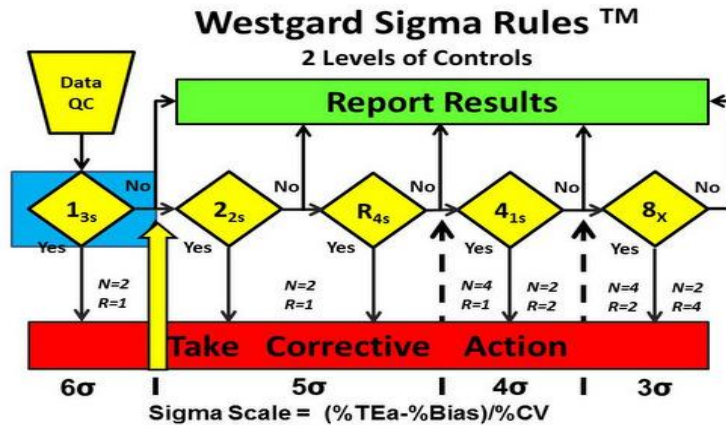
- 6-sigma quality requires only a 1-3s rule and 1 measurement on each of 3 levels of controls.
- 5-sigma quality requires adding the 2of3-2s and R-4s rules for use with 1 measurement on each of 3 levels of controls.
- 4-sigma quality requires adding a 3-1s rule for use with 1 measurement on each of 3 controls.
- <4-sigma quality requires a multirule procedure that includes the 6x rule and a doubling of control measurements to a total of 6, which suggests that the 3 levels of controls be analyzed in duplicate in one run (N=6, R=1) or the day's work divided into 2 runs with 3 control measurements per run (N=3, R=2). If a 9x rule were substituted for the 6x rule, then a day's work could be divided into 3 runs with 3 controls per run (N=3,R=3).



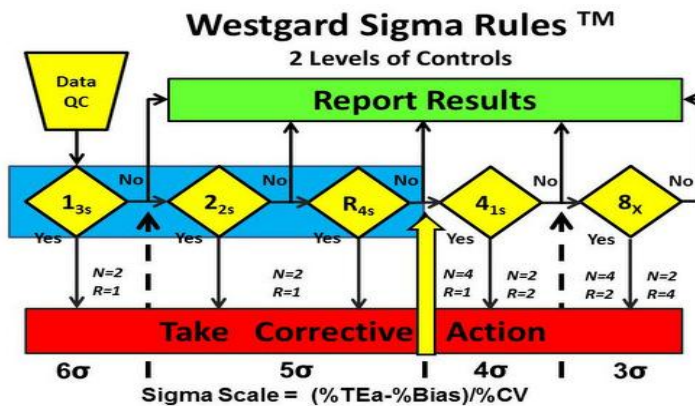


b) Westgard Sigma Rules for 2 levels of control materials.

- 6-sigma quality requires only a single control rule, 1-3s, with 2 control measurements in each run one on each level of control). The notation N=2 R=1 indicates that 2 control measurements are needed in a single run.

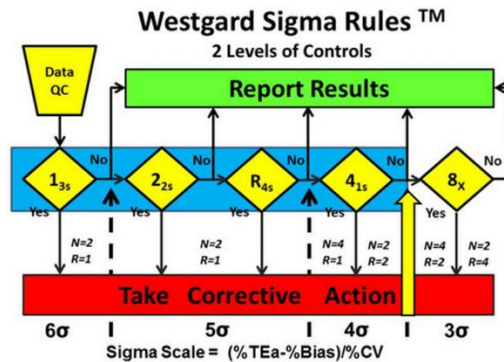


- 5-sigma quality requires 3 rules, 1-3s/2-2s/R4s, with 2 control measurements in each run (N=2, R=1)

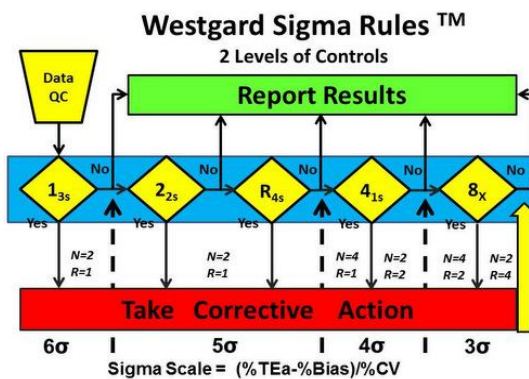




- **4-sigma** quality requires addition of a 4th rule and implementation of a 1-3s/2-2s/R-4s/41s multirule, preferably with 4 control measurements in each run (N=4, R=1) or alternatively, 2 control measurements in each of 2 runs (N=2, R=2), using the 41s rule to inspect the control rules across both runs. This 2nd option suggests dividing a day's work into 2 runs and monitoring each with 2 controls.



- **<4-sigma** quality requires a multirule procedure that includes the **8x rule**, which can be implemented with 4 control measurements in each of 2 runs (N=4, R=2) or alternatively with 2 control measurements in each of 4 runs (N=2, R=4). The first option suggests dividing a days' work into **2 runs with 4 control measurements per run**, whereas the second option suggests dividing a day's work into 4 runs and monitoring each with 2 controls





6.10 ภาคผนวก 10 ตัวอย่างการบันทึกใน แบบบันทึกรายการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-342)

FM-LAB-342/00(01/01/2564)

แบบบันทึกรายการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

วันที่ประกาศใช้ : 1 มีนาคม 2564

แก้ไขครั้งที่ 0

จัดทำโดย :ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก/ธนาคารโลหิตผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก/จุลชีววิทยาคลินิก

ทบทวนโดย.....ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการโลหิตวิทยาคลินิก อนุมัติโดย.....หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

ลำดับ	รายการทดสอบ (test)	วิธีทดสอบ(method)	ชื่อเครื่องมือและน้ำยาทดสอบ (analyzer & reagent)	ชนิดตัวอย่างเริ่มต้นที่ใช้เปรียบเทียบ	ชื่อโปรแกรมและหน่วยงานผู้ให้บริการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ	ความถี่ของการทดสอบ ตัวอย่างเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ	Performance Criteria
1	Glucose	Hexokinase	cobas c 501/ GLUC3; REF:04404483190	Lyophilized, human serum based	Clinical Chemistry (Monthly) Program/ BIO-RAD EQAS [®] program	12 รอบต่อปี (ก.ค. - พ.ค.)	เกณฑ์: Z score = 0±3.0 เป้าหมาย: Z score = 0±1.5
2	BUN	Urease UV	cobas c 501/UREAL; REF:04460715190	Lyophilized, human serum based	Clinical Chemistry (Monthly) Program/ BIO-RAD EQAS [®] program	12 รอบต่อปี (ก.ค. - พ.ค.)	เกณฑ์: Z score = 0±3.0 เป้าหมาย: Z score = 0±1.5

ICA = Immunochromatographic assay

ECLIA = Electrochemiluminescence immunoassay

Z score =(reported value – assigned value)/standard deviation

Z score with absolute value lower than 2 is considered as acceptable, between 2 and 3 as questionable and unsatisfactory when it is larger than 3

%Bias = Q score x100, เมื่อ Q score =(reported value – assigned value)/assigned value



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
14 ก.พ.61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันทิตาฯ	นายศาสตรศิลป์	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	14 ก.พ.61
1 ต.ค. 62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	-	-
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	ร.ต.ศาสตรศิลป์ฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	1 พ.ย. 63
1 ก.ย. 64	2	<p>แก้ไขทั้งฉบับ โดยมีข้อมูลที่ได้รับบริการแก้ไข ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ● แก้ไขหน้า 4 ข้อ 3.21 เพิ่มข้อความต่อท้ายประโยค “ทำทุกครั้งที่ทำการทดสอบหรือทุกวัน” ว่า “หรือทุกครั้งที่มีการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยใน First case ของวัน” ● แก้ไขหน้า 8 ข้อ 4.1.1.4.3 เพิ่มย่อยเป็น ข้อ 3) ระบุข้อความว่า “สำหรับรายการทดสอบที่มีอัตราส่งตรวจน้อย เช่น 0 – 5 ราย/วัน, 10 – 20 ราย/เดือน เป็นต้น ให้ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือพิจารณาตรวจวันเพียงละ 1 ครั้งครบทุกระดับโดยทำก่อนหรือทำพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนั้นๆ” 	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	1 ก.ย. 64



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		<ul style="list-style-type: none">แก้ไขหน้า 11 ข้อ 4.1.3.1 จาก “เตรียม control material กรณี เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” เป็น “การทำให้เป็น สารละลาย กรณี control material เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” และ จาก “แล้วละลายด้วยตัวทำละลายซึ่งตวงปริมาตรด้วย volumetric pipette ที่สอบเทียบปริมาตรแล้ว ตามปริมาตรที่ผู้ผลิตระบุไว้ที่ฉลากข้างขวด ปิดฝาให้สนิท ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 20 นาที” เป็น “แล้วละลายด้วยตัวทำละลายซึ่งตวงปริมาตรด้วย volumetric pipette หรือ Automatic pipette ที่สอบเทียบปริมาตรแล้ว ตามปริมาตรที่ผู้ผลิตระบุไว้ที่ฉลากข้างขวด ปิดฝาให้สนิท ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 30 นาที” <p>แก้ไขหน้า 11 ข้อ 4.1.3.3 จาก “ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ประมาณ 15-20 นาที ให้ได้อุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องเสียก่อน ก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ให้หมุนขวดเบาๆ หลายๆ ครั้งเพื่อช่วยผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน” เป็น “ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ประมาณ 15-</p>				



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		20 นาที(กรณีที่น่าออกมาจากตู้เย็น 2-8°C) หรือประมาณ 40 นาที(ควรควบคุมให้อยู่ในช่วง 35-45 นาที กรณีที่น่าออกมาจากตู้แช่แข็ง <-20°C)”				
1 พ.ย.65	3	แก้ไขทั้งฉบับ <ul style="list-style-type: none"> แก้ไขหน้า 8 เพิ่มข้อ 4.1.1.3.6 กรณีการทดสอบ Blood gas ที่เป็น POCT ควรมีการทำ IQC อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Lot แก้ไขหน้า 9 ข้อ 4.1.2.1.3 เพิ่มข้อ c) กรณีเป็นการทดสอบหาสารเสพติด ให้เลือกความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพให้ได้ $\pm 50\%$ ของค่า Cut off เช่น การตรวจหา Methamphetamine ซึ่งมีค่า cut-off 1,000 ng/mL ควรเลือกใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับที่มีความเข้มข้น 500 และ 1,500 ng/mL เป็นต้น ชุดทดสอบสารเสพติดต้องประเมินคุณภาพทุก 3 	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ร.ท.หญิง อรกัญญา	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	1 พ.ย. 65



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		<p>เดือน หรือก่อนการใช้ งาน กับ QC sample ที่มีความเข้มข้น -50 % และ +50 % ของ ค่า cut off ดังกล่าว</p> <ul style="list-style-type: none"> ● แก้ไขหน้า 17 ข้อ 4.3.1 การแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่น เพิ่มข้อความ ในข้อย่อย a) “กรณีเป็นการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์ ต้องมีสมาชิกรวมทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า 4 แห่ง” ● แก้ไขหน้า 7 ข้อ 4.1.1.3.4 <ol style="list-style-type: none"> 1) จาก “กรณีใช้ QC sample 2 ระดับ อาจพิจารณาเลือกใช้กฎบางข้อร่วมกัน ได้แก่ 1-3S, 2-2S, R-4S ร่วมกับการใช้เกณฑ์ติดตาม $\%CV \leq 0.33TEa$ และเกณฑ์ติดตามค่า $SDI \leq \pm 1$ (ผลต่างระหว่างค่า mean ที่วัดได้กับ group mean(peer)หารด้วย group SD) จำนวนของการ run (R) อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง (1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) เป็นการใช้ QC procedure เทียบเท่ากับ Test ที่มีค่า Sigma 				



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		<p>metric = 5 ซึ่งเป็นค่า Sigma metric โดยเฉลี่ยจากทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ หรือพิจารณาเลือกใช้ทุกกฎของ “Modern Westgard rules: N’s of 2 and 4” จำนวนการ run อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ตามผังด้านล่าง”</p> <p>แก้ไขเป็น “กรณีใช้ QC sample 2 ระดับให้พิจารณาเลือกใช้ทุกกฎของ “Modern Westgard rules: N’s of 2 and 4” จำนวนการ run อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ร่วมกับเกณฑ์ติดตามค่า $SDI \leq \pm 1$ (ผลต่างระหว่างค่า mean ที่วัดได้กับ group mean(peer) หารด้วย group SD) จากข้อมูลการเปรียบเทียบผลการทำ IQC ระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้คอนโทรล Lot เดียวกันตามผังด้านล่าง”</p>				



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		<ul style="list-style-type: none">แก้ไขหน้า 8 ข้อ 4.1.1.3.4 2) จาก “กรณีใช้ QC sample 3 ระดับ อาจพิจารณาเลือกใช้ กฎบางข้อร่วมกัน ได้แก่ 1-3S, 2of3-2S, R-4S ร่วมกับการใช้เกณฑ์ติดตาม Between run CV \leq 0.33TEa และเกณฑ์ติดตามค่า SDI \leq \pm1 จำนวนของการ run (R) อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง (1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) เป็นการใช้ QC procedure ของ รายการทดสอบที่มี ความสามารถของวิธี วิเคราะห์ในระดับ 5-sigma (Sigma metric = 5) ซึ่งเป็น ความสามารถของวิธี วิเคราะห์โดยเฉลี่ย จากทุกรายการ ทดสอบที่เปิด ให้บริการ หรือ พิจารณาเลือกใช้ทุก กฎของ “Modern Westgard rules: N’s of 3 and 6” จำนวนการ run อย่าง น้อยวันละ 1 ครั้ง ตามผังด้านล่าง” เป็น				



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		<p>“กรณีใช้ QC sample 3 ระดับ พิจารณาเลือกใช้ ทุกกฎของ “Modern Westgard rules: N’s of 3 and 6” จำนวนการ run อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ร่วมกับเกณฑ์ ติดตามค่า $SDI \leq \pm 1$ (ผลต่างระหว่าง ค่า mean ที่วัดได้ กับ group mean(peer) หาด้วย group SD) จากข้อมูลการเปรียบเทียบผลการทำ IQC ระหว่าง ห้องปฏิบัติการที่ใช้ คอนโทรล Lot เดียวกัน ตามฝั่งด้านล่าง”</p> <ul style="list-style-type: none">● แก้ไขหน้า 11 เพิ่ม หมายเหตุ ในข้อ 4.1.2.3 (1) เมื่อมีการเปลี่ยน Lot ของ reagent และ/หรือ calibrator ควรหลีกเลี่ยงการเปลี่ยน				



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		<p>Lot ของวัสดุควบคุมคุณภาพ(IQC material) ในวันเดียวกันหรือรอบการตรวจเดียวกันในช่วงเริ่มต้นของการใช้ reagent และ/หรือ calibrator Lot ใหม่ เพื่อควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจจับ การเปลี่ยนแปลงของ reagent และ/หรือ calibrator</p> <p>(2) ควรพิจารณาการใช้ third party IQC material ซึ่งเป็นวัสดุควบคุมคุณภาพของบริษัทอื่น เพื่อเป็นทางเลือกหรือนอกเหนือจากวัสดุควบคุมคุณภาพที่จัดหาโดยผู้ผลิตน้ำยา/เครื่องมือ</p> <p>แก้ไขหน้า 15 เพิ่มข้อความในข้อ 4.1.7 ว่า “ต้องมีการติดตาม การตีความ การให้ความคิดเห็น จากการทบทวนผลการทดสอบ control material อย่างสม่ำเสมอ”</p>				
1 พ.ย. 66	4	แก้ไขทั้งฉบับ	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ร.ท. ศาสตร์ศิลป์	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	1 พ.ย. 66



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-21 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
1 เม.ย.67	4	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ร.ท. ศาสตร์ศิลป์	-	-
1 เม.ย.68	4	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ร.ท. ศาสตร์ศิลป์	-	-

Quality system begins and ends with the patient



Patient-Based Real Time QC

Patient-Based Real-Time Quality Control (PBRTQC) uses the statistical characteristics of a particular patient population(s) served by a laboratory using specific analytical platforms. There is a review of this approach in the August 2019 issue of Clinical Chemistry. The power of these techniques is that they offer exquisite customization to provide very sensitive detection of a change in bias. They are not subject to the impact of noncommutability issues and, once set up, are low cost to maintain. However, they do require knowledge of the characteristics of the laboratory patient population(s) and the analytical methods used. PBRTQC needs to be tailored for each measurand in a population, though this is certainly not a major limitation. Optimization requires access to simulation software and patient data from the Laboratory Information System.

PBRTQC provides an effective QC system, but it can also be used to provide external quality assessment (EQA) and has a role in postmarket surveillance of in vitro diagnostics. The population medians and the flagging rates (i.e., the number of patients who fall outside the reference intervals) should be stable. Monitoring these parameters over time allows bias to be identified. But

even more, these rates can be compared across different laboratories with method-specific data such as calibrator and reagent lot numbers. These data allow the identification of bias introduced by a change in calibrator or lot number across many laboratories. This is the basis of the Noklus Flagger and Percentiler programs available at the Noklus website. The concept, like PBRTQC, is to use the power of the population data to identify bias, globally. The power of the PBRTQC concept to reflect patient population parameters enables changes in bias caused by lot or calibrator variation to be identified across many different laboratories simultaneously.

PBRTQC will become the mainstay of QC in laboratories once the profession sees the advantages of this form of process control, and manufacturers and middleware vendors provide the onboard capability. But this will be just the start. The underlying philosophy with PBRTQC is to detect bias in an assay using the specific population characteristics that the laboratory serves, a patient-centric approach. One of the problems with any form of QC now in use is the sheer volume of samples and the requirement for rapid decisions to be made on releasing results. Hand in hand with the implementation of PBRTQC is a need to change the mindset from human decision making to AI approaches to Statistical Process Control. There is a need for large analytical systems to not only use the Hospital Information System to identify patient subgroups, but also for the Laboratory Information System to identify a significant drift, interrogate manufacturers databases regarding calibrator and reagent lot quality, and to initiate recalibration. The days of a human operator controlling the hour-by-hour operation of a large analytical system are disappearing. PBRTQC is a major step to integrating the laboratory into the hospital information system, and to a bigger dataset with the ultimate goal of better patient outcomes.

In this Q&A we answer common questions asked about PBRTQC. The panel consists of members of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group on PBRTQC.

How do you integrate PBRTQC and internal quality control (iQC)?

Huub van Rossum: I work in a hospital-based lab with rather small daily production. In this context, we considered PBRTQC for analytical quality assurance when iQC by measurement of internal control samples alone was deemed to be insufficient. The advantages of PBRTQC are that it enables continuous quality control (QC) if set up to calculate a new PBRTQC value for every newly generated test result, and it has the best error-detection performance for tests with low biological variation. These characteristics perfectly complement iQC, which is by design scheduled and is insufficiently effective in detecting relevant errors for tests with a low ratio of biological variation to analytical variation. We, therefore, have applied PBRTQC for tests whereby iQC is limited, in the

sense that we experience a rapid onset of critical errors or temporary assay failures, or for tests with sigma metric values less than or equal to 4. By introducing PBRTQC procedures into the QC plan and by validating the PBRTQC error detection, we also have been able to reduce the number of quality-control sample measurements. The key to achieving this was obtaining objective insights into the error-detection performance of PBRTQC. We did this by generating so-called moving average (MA) validation charts, which display the error-detection performance and the uncertainty thereof for an array of systematic errors.

Other laboratories have taken the integration of iQC and PBRTQC a step further by using PBRTQC for a much more extensive test selection to schedule and apply iQC more efficiently. Such an approach is especially interesting for larger laboratories with high production numbers and a relatively low numbers of abnormal test results. For any kind of approach, the key is to obtain objective insights on the error-detection performance of PBRTQC

Andreas Bietenbeck: A straightforward integration is to always verify out-of-control PBRTQC states with iQC and vice-versa. Other methods, such as using patient pools, can also be used in this manner. So-called aggregated Z-values can integrate iQC and (not-moving) medians of patient results. How to integrate iQC and more complex moving PBRTQC mathematically is still an open research question.

Tze Ping Loh: Most laboratories will be familiar with iQC and will be looking at PBRTQC as a new tool to improve existing QC practices. To this goal, a risk-based assessment is often helpful in deciding which assay or current QC practice can benefit from the addition of PBRTQC. This can start by examining whether existing iQC provides sufficient error detection capability for the magnitude of error considered clinically important for a particular measurand concentration. This may include the detection of increased analytical imprecision, which generally evades routine iQC. Another error that may avoid iQC detection is bias at low levels that may have a significant clinical impact if it alters the clinical interpretation.

An example is a low positive bias on a troponin assay, which increases the risk of an erroneous diagnosis of myocardial injury. For such cases, the use of appropriate PBRTQC can substantially improve error detection capability and minimize patient harm. PBRTQC should also be considered when there are very high throughput assays with a consequent high risk of releasing a large number of erroneous results between iQC samples. In these situations, it is not operationally or economically feasible to perform more iQC. Finally, PBRTQC is helpful for assays that lack commutable iQC material. On the other hand, PBRTQC may be susceptible to changes in the population served by the laboratory. Internal Quality Control can serve as an adjunct source of information in determining whether a breach in PBRTQC is due to patient factors or analytical factors.