



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือสมาชิก

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
สาขาเคมีคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2561

Participant Manual
National External Quality Assessment Scheme
in Clinical Chemistry Fiscal Year 2018

จัดทำโดย

นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตน์วรสกุล

นางสาวนาฏลดา ภาณุรัตน์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สงวนลิขสิทธิ์

คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ในสาขาหลัก 6 สาขา ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขานาการเลือดและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ จัดทำคู่มือ สมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับแจกจ่ายให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับหน่วยงาน ผู้ดำเนินการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล รวมทั้งข้อกำหนด ระเบียบ และข้อปฏิบัติต่างๆ สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิก ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งจะได้รับประโยชน์และเข้าใจวิธีการดำเนินงานการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ นำข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ให้เกิดประโยชน์ต่อตนเอง หน่วยงานและผู้รับบริการต่อไป

สุภาวัลย์ ปิยรัตน์รสกุล
นาฏลดา ภาณุรัตน์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
พฤษภาคม 2560

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. บทนำ (Introduction)	4
2. วัตถุประสงค์ (Objective)	4
3. ผู้ดำเนินการ (Provider /Organization)	4
4. การสมัครสมาชิก (BLQS-EQA member participation)	5
5. การรักษาความลับ (Confidentiality)	5
6. วัตถุประสงค์ทดสอบ (Proficiency test items)	6
7. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบ (Distribution cycle)	6
8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ทดสอบ (Proficiency test item analysis)	7
9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results)	7
10. การบันทึกผล (Record of analytical results)	7
11. การจัดส่งแบบฟอร์มรายงานผลกลับ (Submit the analytical results)	13
12. การแก้ไขผลการทดสอบ (To change the analytical results)	14
13. การรายงานผล (Scheme report)	14
14. การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)	16
15. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)	19
16. การมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)	19
17. เกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Criterion for certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)	19

1. บทนำ (Introduction)

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing, PT) หรือการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External quality assessment, EQA) ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) เป็นกลวิธีหนึ่งของการประเมินคุณภาพและศักยภาพห้องปฏิบัติการ อีกทั้งยังเป็นหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขหนึ่งในการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการขององค์กรกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization; ISO 15189: 2012) หรือการรับรองมาตรฐานโรงพยาบาล (Hospital accreditation, HA) ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

2. วัตถุประสงค์ (Objective)

- 2.1 เพื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 2.2 เพื่อกระตุ้นการจัดระบบคุณภาพ (Quality system) ตั้งแต่การดำเนินการควบคุมดูแลตรวจสอบประเมินผลและปรับปรุงแก้ไขโดยบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการ (Internal quality control, IQC) ให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น
- 2.3 เพื่อเป็นดัชนีชี้วัด (Indicator) สำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous quality improvement, CQI) และติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพแบบยั่งยืน (Sustainable quality monitoring) ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นเงื่อนไขหนึ่งในกระบวนการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Laboratory accreditation) ให้เข้าสู่ระดับมาตรฐานสากล

3. ผู้ดำเนินการ (Provider /Organizer)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ดำเนินการโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้การควบคุมดูแลและรับผิดชอบ ของนางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล ผู้ดำเนินแผน และนางสาวนาฏกุลดา ภาณุรัตน์ ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน

ที่ปรึกษาวิชาการ 1. รองศาสตราจารย์ศรีสันทิ อินทรมณี การวิเคราะห์ด้านเคมีคลินิกและการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010

2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์จรณิณี แก้วกั้งวาล การใช้สถิติและระบบสารสนเทศ

คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข (Technical Advisory Board) ให้คำแนะนำและสนับสนุนข้อมูลวิชาการต่างๆ รวมทั้งการวิเคราะห์ทางสถิติ จากซึ่งประกอบด้วย คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน จากมหาวิทยาลัยทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ นายกสภาเทคนิคการแพทย์ นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ในพระอุปถัมภ์พระเจ้าวรวงศ์เธอพระองค์เจ้าโสมสวลีพระวรราชทินนิตตามาตุ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติและระบบสารสนเทศจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นประธาน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้ดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการตามลำดับ

สถานที่ปฏิบัติงาน ห้อง 703 อาคาร 9 ชั้น 7 กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99949 โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764
E-mail address: eqacc@dmsc.mail.go.th.

4. การสมัครสมาชิก (BLQS-EQA member participation)

ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิกสามารถ ต้อง
สมัครเป็นสมาชิกรายปีละ 1 ครั้ง โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการจัดส่งรายละเอียดพร้อม
ใบแจ้งการชำระเงินค่าสมัครสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งระบุชื่อ-ที่อยู่ รหัสของ
ห้องปฏิบัติการ พร้อมเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (G 07 12 018) และ
ใบเสร็จรับเงินสำหรับราชการ (รหัส ENG 004721) ส่งให้สมาชิกในเดือนเมษายน - พฤษภาคม ของทุกปี
สมาชิกสามารถนำใบแจ้งการชำระเงินและใบเสร็จรับเงินสำหรับราชการ (รหัส ENG 004721) ไปชำระเงินผ่าน
ระบบ Teller Payment ณ ธนาคารตามที่ระบุในเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการได้รับใบสมัคร พร้อมหลักฐานการชำระเงิน และตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะตอบรับ
การเป็นสมาชิกทางไปรษณีย์ให้แก่หน่วยงานของสมาชิกตามที่อยู่ที่ได้ระบุไว้

สำหรับห้องปฏิบัติการรายใหม่ที่ไม่ได้เป็นสมาชิก ขอให้แจ้งรายละเอียดที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์
หรือ E-mail ที่ติดต่อได้สะดวกให้นายทะเบียน กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ในการจัดส่งใบสมัคร

รายการทดสอบที่ให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก 18 รายการ คือ
Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Total Cholesterol, Triglyceride, Total protein, Albumin, Total
bilirubin, AST, ALT, ALP, Sodium, Potassium, Chloride calcium Phosphorus และ Magnesium

อัตราค่าสมัครเป็นสมาชิก เรียกเก็บตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ระบุไว้ในเงื่อนไข
ข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แล้ว

5. การรักษาความลับ (Confidentiality)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงาน โดยจะไม่ซ้ำกันกับห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่น
ประกอบด้วยตัวเลขและตัวอักษร และรหัสการเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมี
คลินิก ซึ่งผู้ดำเนินแผนจะแจ้งให้สมาชิกทราบในครั้งแรกที่จัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบปีนั้นๆ ผู้ดำเนินการ ประเมิน
คุณภาพการตรวจวิเคราะห์และผู้ที่เกี่ยวข้องจะไม่เปิดเผยรหัสนี้แก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง โดยไม่ได้รับการรับรอง
จากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเก็บรายงานผลการวิเคราะห์ของสมาชิกทุกแห่งไว้เป็นระยะเวลา **3 ปี**
ในห้องเก็บเอกสารที่มีการควบคุมการเข้าออก ส่วนข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะจัดเก็บใน
คอมพิวเตอร์ที่ใช้ประมวลผล อย่างน้อย **5 ปี** พร้อมสำรองข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์อื่น หรือบันทึกลงแผ่น
บันทึกข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นหรือหน่วยงานอื่น ควรรายงานผล การ
วิเคราะห์ด้วยตนเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับกร
วางแผนพัฒนาต่อไป

6. วัตถุประสงค์สอบ (Proficiency test items)

วัตถุประสงค์สอบที่ใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก อยู่ในรูปน้ำเหลืองแห้ง (Lyophilized serum) ถ้าไม่ทดสอบในทันทีที่ได้รับให้เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี แต่การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะยืนยันความคงทนของสารเพียงวันสุดท้าย (closing date) ที่ยอมรับการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกเท่านั้น ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ วัตถุประสงค์สอบให้เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ผสมเบาๆ ให้วัตถุประสงค์สอบละลายเป็นเนื้อเดียวกัน ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 30 นาที และผสมให้เข้ากันอีกครั้งหนึ่งก่อนทำการ ตรวจวิเคราะห์ ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการวิเคราะห์ ทุก รายการที่เปิดให้บริการทันทีให้แล้วเสร็จภายในวันที่ละลายวัตถุประสงค์สอบ

วัตถุประสงค์สอบสาขาเคมีคลินิก จัดส่งครั้งละ 2 ขวด ซึ่งจะมีปริมาณสารเหมือนกันหรือต่างกัน ตามวัตถุประสงค์ในแต่ละครั้ง โดยรหัสวัตถุประสงค์สอบแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ประกอบด้วยตัวเลข 3 ตัวแรก ตัวอักษรภาษาอังกฤษ A หรือ B และตัวเลข 3 ตัวหลัง เช่น 161 A 173 หรือ 161 B 174

☀ ตัวเลข 3 หลักแรก แสดงถึงครั้งที่จัดส่งในปีงบประมาณ เช่น 1 61 หมายถึง จัดส่งวัตถุประสงค์สอบเป็นครั้งที่ 1 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

☀ อักษร A หรือ B แสดงถึงความแตกต่างระหว่างขวดบรรจุวัตถุประสงค์สอบ

☀ ตัวเลข 3 ตัวหลัง แสดงถึงลำดับที่ของวัตถุประสงค์สอบตั้งแต่ดำเนินการ เช่น 173 หมายถึงวัตถุประสงค์สอบนี้เป็นลำดับที่ 173 ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบเป็นต้นมา

ข้อควรระมัดระวังในการเตรียมวัตถุประสงค์สอบ (Handling the test item)

- ใช้น้ำกลั่นคุณภาพดี ควรเป็นน้ำกลั่นชนิดเดียวกันที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสมาชิก ละลายวัตถุประสงค์สอบด้วยปริมาตรถูกต้องตามที่ระบุข้างขวด
- ระมัดระวังฟุ้งกระจาย หก หล่นของเนื้อสารระหว่างการเปิดขวดวัตถุประสงค์สอบ
- หลังเติมน้ำกลั่นควรผสมวัตถุประสงค์สอบให้เป็นเนื้อเดียวกันและระมัดระวังไม่ให้มีฟองอากาศ
- วัตถุประสงค์สอบผ่านการตรวจ Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV, Anti-HIV อย่างไรก็ตามควรระมัดระวังการติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Universal precautions เพื่อป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อโรค

7. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ (Distribution cycle)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะจัดส่งวัตถุประสงค์สอบให้สมาชิกทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ปีงบประมาณละ 3 ครั้ง ครั้งที่ 1 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2560 ครั้งที่ 2 วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2561 และครั้งที่ 3 วันที่ 14 พฤษภาคม 2561 ตามแผนการดำเนินงานประจำปีที่แจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าทาง website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <http://blqs.dmsc.moph.go.th> ในช่วงต้นปีงบประมาณแล้ว หากมีการเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินแผนจะแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าทุกครั้ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรติดตามข่าวสารการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทาง website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ขอให้สมาชิกระบุ E-mail address ในแบบฟอร์มรายงานผล เพื่อเพิ่มช่องทางในการสื่อสารอีกทางหนึ่งด้วย

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับวัตถุทดสอบ ให้ตรวจสอบความครบถ้วนทันที กรณีมีการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่งให้แจ้งผู้ดำเนินแผนเพื่อขอรับวัตถุทดสอบใหม่โดยเร็วที่สุด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่จัดส่งวัตถุทดสอบให้ใหม่ หากได้รับทราบข้อบกพร่องภายหลังจากวันจัดส่งวัตถุทดสอบ 1 สัปดาห์

8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ (Proficiency test item analysis)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก ไม่มีข้อจำกัดสำหรับผู้ทดสอบ เครื่องมือ/วิธีทดสอบหรือน้ำยาทดสอบ แต่ให้ ตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบตาม กระบวนการทดสอบที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันและเป็นงานประจำวัน (Routine work) และปฏิบัติกับวัตถุทดสอบเสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วยโดยตรง ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการทดสอบที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการ ไม่ควรส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม และไม่ควรถอดถามผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่น เพราะจะไม่สะท้อนการปฏิบัติงานจริง

9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results)

การรายงานผลการวิเคราะห์ทุกรายการจะต้องเป็นผลทดสอบเดียว ไม่ว่าจะทำการทดสอบซ้ำหลายครั้งหรือไม่ ซึ่งไม่ควรกระทำอย่างยิ่งเพราะจะไม่สะท้อนการกระทำจริงต่อตัวอย่างจากผู้ป่วย

การรายงานผลให้ระบุรายละเอียดของวิธีและเครื่องมือทดสอบ ในแบบฟอร์มรายงานผลทดสอบทุกรายการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ตามกลุ่มวิธีทดสอบที่หน่วยงานนั้นๆระบุ แต่ละรายการทดสอบให้เลือกระบุวิธีการทดสอบเพียงหนึ่งวิธีตามวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบนั้น หากสมาชิกไม่ระบุวิธีทดสอบผู้ดำเนินแผน จะจัดข้อมูลรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกไว้ในข้อมูล กลุ่มอื่นๆ (Others) ซึ่งจะทำให้สมาชิกไม่สามารถเปรียบเทียบข้อมูลกับห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์วิธีเดียวกัน

การรายงานผลทดสอบ

- Glucose, Cholesterol, Triglyceride, AST, ALT, ALP, Chloride **ไม่ต้องใส่ทศนิยม**
- BUN, Uric acid, Total protein, Albumin, Total bilirubin, Sodium **ใส่ทศนิยม 1 ตำแหน่ง**
- Creatinine, Potassium **ใส่ทศนิยม 2 ตำแหน่ง**
- Calcium Phosphorus Magnesium **ใส่ทศนิยม 2 ตำแหน่ง**

หน่วย หากผลวิเคราะห์หน่วยทดสอบแตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม F 07 12 004 /01 ให้แปลงเป็นหน่วยตามที่ระบุในแบบฟอร์มก่อนรายงานผล (หน่วย“U” หมายถึง International Unit)

10. การบันทึกผล (Record of analytical results)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้แบบฟอร์มการรายงานผล รหัส F 07 12 004 /01 สำหรับการทดสอบด้านเคมีคลินิกพื้นฐาน 15 รายการ และใช้แบบฟอร์มรายงานผลรหัส F 07 12 004 /05 สำหรับทดสอบแคลเซียม ฟอสฟอรัส และแมกนีเซียม ที่จัดส่งให้พร้อมกับวัตถุทดสอบแต่ละครั้ง หากแบบฟอร์มรายงานผล สูญหายหรือชำรุด ให้ ประสานผู้ดำเนินการหรือผู้ช่วย เพื่อขอแบบฟอร์มใหม่ พร้อมนี้ขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลให้สมาชิกที่ส่งผลการทดสอบเป็นเอกสารพิมพ์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์และไม่ใส่ข้อมูลในแบบฟอร์มรายงานผลที่กำหนด หรือรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วน

การบันทึกผลการวิเคราะห์ในแบบฟอร์มรายงานผลให้ ใช้ปากกาที่เส้นหนาที่บสามารถมองเห็นได้ชัดเจน และเขียนตัวบรรจงให้สามารถอ่านได้ง่าย กำหนดให้สมาชิก รายงานผลด้วยตัวเลขที่แท้จริงไม่ใช่เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือน้อยกว่า (<) หากมีการแก้ไข สามารถใช้ปากกาขีดข้อความหรือตัวเลขแล้วเขียนใหม่ พร้อมลงนามผู้แก้ไขและวันที่ แต่ละรายการทดสอบให้ **ระบุวิธีทดสอบทุกครั้ง และเลือกวิธีทดสอบเพียงหนึ่งวิธีเท่านั้น** ก่อนจัดส่งควรวินาทีผลทดสอบทุกรายการลงในทะเบียนบันทึกผลประจำวัน เพื่อประโยชน์ในการทวนสอบข้อมูล และใช้ในการพิจารณาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเบื้องต้น

สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ มาที่ผู้ดำเนินแผนโดยบันทึกรายละเอียดในส่วนสุดท้ายของแบบรายงานผล F 07 12 004/01 หรือทาง e-mail : eqacc@dmsc.mail.go.th ในการรายงานผลทุกครั้ง สมาชิกควรเขียนชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์และผู้รับรองผลให้ชัดเจน พร้อมทั้งเบอร์โทรศัพท์ และ E-mail address เพื่อสะดวกต่อการติดต่อหรือแจ้งข้อมูลข่าวสารกลับไปยังสมาชิก

สำหรับการ ร้องเรียน หรืออุทธรณ์ผล ให้สมาชิกส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 11000 เพื่อความโปร่งใส และเป็นกลางในการพิจารณาผล

นิยามและความหมายที่ใช้ในแบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบ

นิยาม	ความหมาย
ครั้งที่...../.....	ตัวเลขแสดงครั้งที่จัดส่งวัตถุทดสอบประจำปีงบประมาณ
วันที่จัดส่งวัตถุทดสอบ	วันที่ เดือน ปีพ.ศ. ที่จัดส่งวัตถุทดสอบ
รหัสประจำหน่วยงาน / โรงพยาบาล	หมายเลขรหัสประจำหน่วยงาน / โรงพยาบาล ที่ห้องปฏิบัติการเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
โทรศัพท์ / โทรสาร	หมายเลขโทรศัพท์/โทรสารของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ใช้ติดต่อได้สะดวก
วันที่ได้รับวัตถุทดสอบ	วันที่ เดือน ปีพ.ศ. ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับวัตถุทดสอบ
สภาพวัตถุทดสอบ	ความครบถ้วนและสภาพของวัตถุทดสอบที่ได้รับ
วันที่ทำการทดสอบ	วันที่ เดือน ปีพ.ศ. ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการทดสอบวัตถุทดสอบ
วันที่จัดส่งรายงานผลกลับ	วันที่ เดือน ปีพ.ศ. ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งแบบฟอร์มรายงานผลกลับ
รายการทดสอบ	รายการทดสอบหาปริมาณสารสำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสาขาเคมีคลินิก
หน่วยทดสอบ	หน่วยปริมาณสารของรายการทดสอบที่กำหนด
ผลทดสอบ	ผลการทดสอบสารในวัตถุทดสอบที่มีระดับความเข้มข้นหรือปริมาณสาร ในระดับต่างๆ

วิธีทดสอบ	หลักการหรือวิธีทดสอบที่ใช้ตรวจหาปริมาณสารในวัตถุทดสอบ
Colorimetric / Chemical colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเคมีของสารในวัตถุทดสอบเทียบกับสารมาตรฐาน ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enzymatic	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ และเอนไซม์ร่วม ของสารในวัตถุทดสอบ ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Kinetic	วัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงของผลิตภัณฑ์ที่เกิดในระหว่างปฏิกิริยาเป็นระยะๆ ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยหรือ UV ซึ่งจำเพาะกับปฏิกิริยานั้นๆ
Dry chemistry	การวิเคราะห์สารในวัตถุทดสอบ โดยใช้ Dry reagent ที่เคลือบไว้บน film หรือ strip เมื่อตัวอย่างซึมผ่านชั้นต่างๆ บนแผ่นเคลือบจะเกิดปฏิกิริยาเคมี และทำการวัดผลผลิตจากปฏิกิริยา
GLUCOSE	
Enz-GOD (Glucose oxidase)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ glucose oxidase, glucose และเอนไซม์ร่วม ของ glucose ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวย ที่จำเพาะกับสารสีแดงของ Quinoemine
Enz- HK (Hexokinase)	วัดการดูดกลืนแสงของ NADH ที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ hexokinase และเอนไซม์ร่วม ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- HK (Hexokinase UV)	วัดการดูดกลืนแสงของ NADH ที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ hexokinase และเอนไซม์ร่วม ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
BUN	
Enz- Urease colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Urease ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- Urease UV (end point)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Urease ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
Enz- Urease UV (kinetic)	วัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Urease ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm

นียม	ความหมาย
CREATININE	
Enz- colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Creatininase และ enzyme ร่วมอื่น เช่น sarcosine oxidase ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- kinetic	วัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Creatininase และ enzyme ร่วมอื่น เช่น sarcosine oxidase ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Jaffe- kinetic (Alk. picrate)	วัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเคมี ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
URIC ACID	
Enz- Uricase colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Uricase และ เอนไซม์ร่วมอื่น ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enzyme Uricase UV	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Uricase และ เอนไซม์ร่วมอื่น ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
TOTAL PROTEIN	
Biuret Blank	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยา Biuret ในวัตถุทดสอบเทียบกับสารมาตรฐาน ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ โดยมีการชดเชย serum blank
Biuret unblank	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยา Biuret ในวัตถุทดสอบเทียบกับสารมาตรฐาน ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ ไม่มีการชดเชย serum blank
ALBUMIN	
Bromcresol Green (BCG)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาย้อมสีอัลบูมินในวัตถุทดสอบ กับ bromcresol green (BCG) ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Bromcresol Purple (BCP)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาย้อมสีอัลบูมินในวัตถุทดสอบ กับ bromcresol purple (BCP) ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ

นิยาม	ความหมาย
TOTAL BILIRUBIN	
Malloy & Evelyn	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่าง bilirubin ในวัตถุทดสอบกับ Diazo <u>ภาวะกรด</u> ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Jendrassik & Grof	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่าง bilirubin ในวัตถุทดสอบกับ Diazo <u>ภาวะด่าง</u> ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
DPD	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่าง bilirubin ในวัตถุทดสอบกับ 2,5-dichlorophenyl-diazonium-tetrafluoroborate (DPD) ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
DCA	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่าง bilirubin ในวัตถุทดสอบกับ 2,4-dichloroaniline (DCA) ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
AST / ALT	
Enz-color (Kinetic)	วัดอัตราการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ AST/ ALT และ enzyme ร่วม ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz-UV (kinetic) ; IFCC w P5P	วัดอัตราการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ AST / ALT และ เอนไซม์ร่วมอื่น ตามหลักการ IFCC หรือ IFCC mod. โดยใช้ 5'-pyridoxal-phosphate (P5P) ร่วม ในปฏิกิริยา ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
Enz-UV (kinetic) ; IFCC w/o P5P	วัดอัตราการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ AST / ALT และ เอนไซม์ร่วมอื่น ตามหลักการ IFCC หรือ IFCC mod. โดย <u>ไม่ใช้</u> 5'-pyridoxal-phosphate (P5P) ร่วมในปฏิกิริยา ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
ALP	
pNPP /AMP ; (IFCC/mod. IFCC)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ ALP และ เอนไซม์ร่วมอื่น ตามหลักการ IFCC หรือ mod.IFCC ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะ
pNPP /DEA ; (DGKC)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ ALP และ เอนไซม์ร่วมอื่น ตามหลักการ DGKC ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะ
pNPP	p-nitrophenyl phosphate คือ substrate ที่ใช้ในปฏิกิริยาการตรวจวัด ALP ซึ่ง pNPPไม่มีสี (Colorless) จะทำปฏิกิริยาในภาวะต่างได้สาร pNPสีเหลือง
AMP or MAP	2-amino 2- methyl 1-propanol (AMP) หรือ 2- methyl 2-amino 1-propanol (MAP) คือ buffer ที่ใช้ในปฏิกิริยาการตรวจวัด ALP
DEA	Diethanolamine คือ buffer ที่ใช้ในปฏิกิริยาการตรวจวัด ALP

นิยาม	ความหมาย
CHOLESTEROL	
Enz- UV	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
Enz- UV; CHOD/POD colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ CHOD/POD ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
TRIGLYCERIDE	
Enz-Lipase colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Lipase ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาว่าที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- GPO/PAP colorimetric w glycerol correction	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ GPO/PAP โดยใช้ glycerol correction ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาว่าที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- GPO/PAP colorimetric w/o glycerol correction	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ GPO/PAP โดยไม่ใช้ glycerol correction ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาว่าที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
SODIUM/POTASSIUM /CHLORIDE	
Indirect ISE	หลักการหรือวิธีทดสอบปริมาณสาร Electrolyte แบบ Ion Selective Electrode โดยวิธีการเจือจางวัดทดสอบก่อนป้อนเข้า ISE (Indirect Potentiometric)
Direct ISE	หลักการหรือวิธีทดสอบปริมาณสาร Electrolyte แบบ Ion Selective Electrode โดยไม่ต้องมีวิธีการเจือจางวัดทดสอบก่อนเข้า ISE (Direct Potentiometric)
Others	หลักการหรือวิธีทดสอบปริมาณสารที่แตกต่างไปจากที่กล่าวแล้วข้างต้น

เครื่องมือทดสอบ	เครื่องมือหลักที่ใช้ตรวจวัดหรือทดสอบ
Spectrophotometer, Photometer	เครื่องมือสำหรับใช้วัดค่าดูดกลืนแสงแต่เพียงอย่างเดียว การแสดงค่าดูดกลืนแสงอาจเป็นแบบเข็มหรือตัวเลข
Semi-automated analyzer	เครื่องมือสำหรับใช้วัดค่าดูดกลืนแสง คำนวณ และรายงานผลทดสอบ โดยมีขั้นตอนการทดสอบสารก่อนตรวจวัดด้วยเครื่อง
Automated Analyzer	เครื่องมือสำหรับใช้ทดสอบทุกขั้นตอนตั้งแต่การดูดตัวอย่างวิเคราะห์ จนถึงรายงานผลทดสอบ ดำเนินการโดยเครื่องมืออัตโนมัติ
Dry Chemistry Analyzer	เครื่องมือสำหรับทดสอบโดยการใช้แผ่นเคลือบน้ำยาในลักษณะแห้ง
Others	เครื่องมือสำหรับทดสอบหาปริมาณสารที่แตกต่างไปจากที่ระบุ

รายละเอียดเครื่องมือทดสอบ	
ยี่ห้อ	ชื่อเรียกเครื่องมือทดสอบทางการค้า
รุ่น	รุ่นหรือแบบเครื่องมือทดสอบ
บริษัทผู้ผลิต	บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือทดสอบโดยตรง (มิใช่บริษัทผู้แทนจำหน่าย)
ผู้รับรองผลทดสอบ	หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจสอบความถูกต้อง
ตำแหน่ง	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือตำแหน่งอื่นที่ได้รับมอบหมาย
วันที่ให้การรับรอง	วันที่ เดือน พ.ศ. ที่ลงนามรับรองผลทดสอบ
คำถาม / เสนอแนะ	เป็นส่วนที่ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเขียนคำถามปัญหาข้อสงสัย เสนอแนะ

11. การจัดส่งแบบฟอร์มรายงานผลกลับ (Submit the analytical results)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้แบบฟอร์มรายงานผล ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติ การ ในการรายงานผล โดยตรวจสอบความถูกต้อง ชัดเจน ก่อนลงนามผู้วิเคราะห์และรับรองผล พร้อม ทำสำเนาเอกสารเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิก 1 ชุดเพื่อใช้ทวนสอบข้อมูลกรณีที่ต้องการอุทธรณ์ผลการประเมินฯ และจัดส่ง แบบฟอร์มรายงานผลฉบับจริงกลับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนด (Closing date)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับล่าช้าหรือข้อมูลที่ได้รับไม่ชัดเจน

สมาชิกสามารถจัดส่งรายงานผลการทดสอบได้หลายช่องทาง ได้แก่

- **การรายงานผลทางไปรษณีย์** ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ส่งแบบรายงานผลกลับมาที่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์ 11000 สมาชิกต้องติดดวงตราไปรษณียากรตามราคาที่กำหนดโดยบริษัทไปรษณีย์ไทยจำกัด เพื่อ

ไม่ให้เกิดความล่าช้าจาก กรณีจดหมายถูกส่งกลับไปต้นทางเนื่องจากติดดวงตราไปรษณียากรน้อยกว่าราคาที่กำหนด โดยแนะนำให้ส่งไปรษณีย์แบบลงทะเบียนหรือไปรษณีย์ด่วนพิเศษ เพื่อป้องกันการสูญหาย

- **การรายงานผลทางระบบสารสนเทศ** ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้อง Scan แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบเป็น pdf. file เท่านั้น โดยระบุรหัสสมาชิกไว้ที่หัวข้อจดหมายเพื่อความสะดวกในการตรวจสอบ **ส่งมาที่ E-mail address : egacc@dmsc.mail.go.th** เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตอบ กลับว่าได้รับรายงานผลการทดสอบเรียบร้อยแล้ว สมาชิกไม่ต้องส่งรายงานผลการทดสอบทางไปรษณีย์ หากไม่ได้รับการตอบกลับ ภายใน 5 วันทำการ สมาชิกจะต้องโทรศัพท์ตรวจสอบกับผู้ดำเนินการก่อนกำหนดวันสุดท้ายที่ยอมรับการรายงานผลกลับ หรือจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์อีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับรายงานที่ส่งมาเป็นไฟล์รูปถ่ายต่างๆ

- **การรายงานผลทางโทรสาร** กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลการทดสอบทางโทรสารที่ หมายเลข 02-951-0000 ต่อ 99764 ควรระบุเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อกลับได้ให้ชัดเจน และต้องสอบถามกลับมาที่ หมายเลขโทรศัพท์ 02-951-0000 ต่อ 99765 เพื่อตรวจสอบว่าผู้ดำเนินการได้รับรายงานผลดังกล่าวชัดเจน ครบถ้วนหรือไม่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ประเมินผลรายงานที่มีข้อความไม่ชัดเจน โดยขอสงวนสิทธิ์ไม่แจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้า สมาชิกต้องพิจารณาส่งรายงานผลด้วยวิธีอื่นๆ ควบคู่ด้วย ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้ช่องทางนี้ในการรายงานผล

12. การแก้ไขผลการทดสอบ (To change the analytical results)

กรณีสมาชิกส่งรายงานผลมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว แต่มีความประสงค์ขอยกเลิกรายงานผลดังกล่าว ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการก่อนส่งรายงานผลใหม่ ชี้แจงเหตุผลที่ต้องการเปลี่ยนรายงานผลที่ส่งมาก่อนหน้านี้ พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่กำกับในรายงานผลการทดสอบฉบับใหม่ด้วย ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขผลการทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดรับรายงานผลจากสมาชิก (Closing date)

ในกรณีสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำการประเมินผลและส่งสรุปผลการประเมินคุณภาพให้สมาชิกแล้วผลไม่ถูกต้อง สมาชิกสามารถอุทธรณ์โดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 2 สัปดาห์ และจะแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์ให้กรณีพิสูจน์ทราบสาเหตุข้อผิดพลาดเกิดจากเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการบันทึกผลผิดพลาด แต่ในกรณีที่เป็นการผิดพลาดของสมาชิก เช่น ลงผลสลับ ทางโครงการจะไม่แก้ผลการประเมินคุณภาพ ฯ แต่ให้สมาชิกบันทึกการวิเคราะห์สาเหตุในระบบคุณภาพและแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำด้วยตนเอง

13. การรายงานผล (Scheme report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำและจัดส่งหรือเผยแพร่รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดังนี้

13.1 รายงานผลเบื้องต้น (Preliminary or interim report)

รายงานผลเบื้องต้นไม่ใช่ค่าเป้าหมายหรือค่ากำหนด (Designated value) ในการคำนวณคะแนนดัชนีคุณภาพ แต่เป็นการรายงานช่วงค่าที่ห้องปฏิบัติการควรจะตรวจวิเคราะห์ได้ สำหรับตรวจสอบผลการวิเคราะห์เบื้องต้นและนำไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องตามความเหมาะสม หากสมาชิกพบ

ข้อผิดพลาดใดๆ ที่มีผลกระทบต่อรายงานผลของผู้ป่วยที่ได้รายงานแพทย์แล้วให้รีบดำเนินการแก้ไขทันที การหาสาเหตุที่แท้จริงและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำให้ดำเนินการเป็นการเบื้องต้นตามความรุนแรงของปัญหา และต้องบันทึกการดำเนินการดังกล่าวไว้เป็นหลักฐาน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นทาง website [website http://blqs.dmhc.moph.go.th](http://blqs.dmhc.moph.go.th) ภายใน 1-2 สัปดาห์ หลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ (Closing date or due date) สมาชิกสามารถพิมพ์รายงานผลเบื้องต้นได้ด้วยตนเอง

13.2 รายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)

รายงานผลฉบับสมบูรณ์ รหัสเอกสาร F 07 12 004/02 สำหรับการวิเคราะห์ด้านเคมีคลินิกพื้นฐาน 15 รายการ แสดงผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง ด้วยคะแนนดัชนีคุณภาพ (VIS MVIS และ OMRVIS) พร้อมระบุค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าการกระจายของข้อมูลในแต่ละวิธีวิเคราะห์ ข้อมูลภาพรวมของสมาชิกที่ร่วมโครงการ รูปภาพแสดงการกระจายของข้อมูลแต่ละรายการ สำหรับใช้ในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

รายงานผลฉบับสมบูรณ์ รหัสเอกสาร F 07 12 004/06 สำหรับการวิเคราะห์แคลเซียม ฟอสฟอรัสและแมกนีเซียม นำเสนอข้อมูลในรูปแบบตารางค่าเป้าหมาย ค่าการกระจายของข้อมูลและสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน

13.3 รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี (Annual report)

รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก หลังเสร็จสิ้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครบ 3 ครั้ง ในแต่ละปีงบประมาณ เพื่อรายงานภาพรวมผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ โดยนำเสนอข้อมูลความต่อเนื่องในการรายงานผลการวิเคราะห์กลับสม่ำเสมอ ผลการประเมิน ณ ระดับคะแนนดัชนีคุณภาพต่างๆ ซึ่งแบ่งกลุ่มตามต้นสังกัด แสดงข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของกลุ่มเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำหรับใช้เป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนา

14. การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)

14.1 การประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์งานเคมีคลินิกพื้นฐาน โดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ใช้ระบบการประเมินที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกและสมาพันธ์เคมีคลินิกระหว่างประเทศ ซึ่งใช้ในกลุ่มประเทศ สหราชอาณาจักร และยุโรป

การเปรียบเทียบผลการทดสอบแบ่งประเภทตามกลุ่มวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกระบุ สำหรับวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับน้อยกว่า 10 แห่ง จะไม่ประเมินผลตามวิธีวิเคราะห์นั้นๆ แต่จะนำไปประเมินผลรวมในกลุ่มอื่นๆ

14.1.1 ค่าเป้าหมาย (ค่ากำหนด Designated value, DV) ได้มาจากผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยการคำนวณค่าทางสถิติ ดังต่อไปนี้

A. คำนวณค่าเฉลี่ย (Consensus Mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation, SD) และ Coefficient of Variation (CV) จากผลการวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก

B. คำนวณค่าเฉลี่ยซ้ำใหม่ 2 ครั้ง โดยตัดผลการวิเคราะห์ที่ไม่อยู่ในช่วงค่า Mean \pm 3 SD ค่าเฉลี่ยที่ได้จะใช้เป็นค่าเป้าหมาย (Designated value, DV) สำหรับคำนวณคะแนน VIS ของแต่ละรายการทดสอบ ต่อไป

14.1.2 การคำนวณคะแนนดัชนีคุณภาพ (Variance Index Score Calculation)

A. คะแนนดัชนี Variance Index Score (VIS) ซึ่งมีค่าระหว่าง 0 ถึง 400 และเป็นค่าบวกแสดงเปรียบเทียบผลทดสอบในแต่ละรายการทดสอบ คำนวณจากสูตร

$$VIS = \frac{\text{ผลการวิเคราะห์} - \text{ค่าเฉลี่ย}}{\text{ค่าเฉลี่ย}} \times \frac{10,000}{CCV}$$

CCV = Chosen coefficient of variation

Test	CCV	Test	CCV
Glucose	7.7	AST	10.0
BUN	5.7	ALT	10.0
Creatinine	8.9	ALP	19.6
Uric acid	7.7	Total Cholesterol	7.6
Total protein	3.9	Triglyceride	10.0
Albumin	7.5	Sodium	1.6
Total bilirubin	19.2	Potassium	2.9
		Chloride	10.0

B. คะแนนดัชนี Mean Variance Index Score (MVIS) มีค่าระหว่าง 0 ถึง 400 เป็นค่าบวก แสดงค่าเฉลี่ยของรายการทดสอบแต่ละวัตถุทดสอบ หรือแต่ละ Trial คำนวณจากสูตร

$$\text{MVIS} = \frac{\text{ผลบวกของคะแนน VIS ในแต่ละวัตถุทดสอบ}}{\text{จำนวนรายการที่รายงานผลทดสอบ}}$$

C. คะแนนดัชนี Overall Mean Running Variance Index Score (OMRVIS) เป็นค่าเฉลี่ยของ VIS เรียงลำดับย้อนหลัง 30 รายการทดสอบต่อเนื่อง มีค่าระหว่าง 0 – 400 เป็นค่าบวก แสดงเปรียบเทียบคุณภาพในภาพรวมแบบต่อเนื่อง คำนวณจากสูตร

$$\text{OMRVIS} = \frac{\text{ผลบวกของคะแนน VIS 30 รายการทดสอบต่อเนื่องเรียงลำดับย้อนหลัง}}{30}$$

D. ค่า BIAS มีค่าเป็นบวกและลบแสดงความแตกต่างระหว่างผลทดสอบของห้องปฏิบัติการกับค่ากำหนดคำนวณจากสูตร

$$\text{BIAS} = \text{ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก} - \text{ค่ากำหนด}$$

14.1.3 เกณฑ์การยอมรับคะแนนมาตรฐาน (Acceptable Standard Score)

คะแนน VIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 120 ใน แต่ละรายการทดสอบ

คะแนน MVIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 120 ในแต่ละวัตถุทดสอบ

ภาพรวมของห้องปฏิบัติการได้รับคะแนน OMRVIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 120

หมายเหตุ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ปรับเกณฑ์มาตรฐานเท่ากับหรือน้อยกว่า 120 ตามคำแนะนำในการประชุม คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ครั้งที่ 1/2554 วันที่ 29 สิงหาคม 2554

14.2 การประเมินคุณภาพผลการ ตรวจวิเคราะห์ แคลเซียม ฟอสฟอรัส และแมกนีเซียม โดยใช้หลักการ Robust Statistics คำนวณค่า Median ค่า Normalized Interquartile Range (NormIQR) ค่า Robust CV และ ค่า Robust Z-score ซึ่งการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สามารถชี้บ่งความแม่นยำ โดยเปรียบเทียบผลต่างจากการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือเดียวกันในห้องปฏิบัติการนั้นๆ ด้วยการคำนวณค่า Within Z-score และชี้บ่งความถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับค่าการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์หลักการเดียวกันด้วยการคำนวณค่า Between Z-score สมาชิกจะได้รับ ทราบผลการประเมิน ฯ ประกอบด้วย

14.2.1 สรุปภาพรวมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ นำเสนอในรูปตารางค่าเป้าหมาย ค่าการกระจายของข้อมูล สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน แผนภูมิข้อมูลผลการประเมินฯ ในภาพรวมของสมาชิก

A. ค่าเป้าหมาย ใช้ค่ามัธยฐาน (Median) ซึ่งเป็นค่ากึ่งกลางข้อมูล จึงไม่มีผลกระทบจาก ค่าสูงหรือต่ำหรือการแจกแจงข้อมูลแบบเบ้

B. การกระจายข้อมูล ใช้ Normalized IQR แทน Standard deviation เพื่อแสดงว่าข้อมูลมีการกระจายแบบใดหรือข้อมูลแตกต่างกันมากน้อยเพียงใด ซึ่งการใช้พิสัยระหว่างควอร์ไทล์ (Interquartile Range; IQR, Q3-Q1) จะแก้ปัญหามาตรการหาค่าสูงหรือต่ำกว่าปกติ

C. สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation) แสดงในรูป Robust CV โดยใช้ Median แทนด้วย Normalized IQR คูณด้วย 100

D. ค่า Z-score คำนวณจากผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกลบด้วย Median แทนด้วย Normalized IQR

กรณีที่ 1 วัตถุประสงค์สอบ A และ B เป็นวัตถุประสงค์ที่ระดับสารที่วิเคราะห์ แตกต่างกัน เป็นระดับปกติและระดับผิดปกติ

$$Z\text{-score} = (\text{Lab result} - \text{Median}) / \text{Normalized IQR}$$

กรณีที่ 2 วัตถุประสงค์สอบ A และ B เป็นวัตถุประสงค์ที่ระดับสารที่วิเคราะห์ ไม่แตกต่างกัน เป็นวัตถุประสงค์ Lot. Number เดียวกัน

การประเมินความแม่นยำของการวิเคราะห์ (Precision; Within - lab Z-score)

$$\text{Within - lab Z-score} = D - \text{Median (D)} / \text{Normalized IQR (D)}$$

เมื่อ Standardised difference (D)

$$D = (\text{Result A} - \text{Result B}) / \sqrt{2} \quad \text{If median(A)} > \text{median(B)}$$

$$D = (\text{Result B} - \text{Result A}) / \sqrt{2} \quad \text{If median(A)} < \text{median(B)}$$

การประเมินความถูกต้องของการวิเคราะห์ (Accuracy; Between - lab Z-score)

$$\text{Between - lab Z-score} = S - \text{Median (S)} / \text{Normalized IQR (S)}$$

เมื่อ Standardised sum(S) = (Result A + Result B) / $\sqrt{2}$

14.2.2 เกณฑ์การยอมรับคะแนนมาตรฐาน (Acceptable Standard Score)

ผลการประเมินค่า Z-score แบ่งออกเป็น 4 ระดับตามค่าความแตกต่างของข้อมูลสมาชิก เมื่อเปรียบเทียบกับค่ามัธยฐาน (Median) ของกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์เดียวกัน

$$|Z| \leq 1 \quad \text{ดีเยี่ยม (Excellent; E)}$$

$$1 < |Z| \leq 2 \quad \text{ดี (Good; G)}$$

$$2 < |Z| < 3 \quad \text{พึงพอใจ (Satisfactory; S)}$$

$$|Z| \geq 3 \quad \text{ไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory; U)}$$

15. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)

กรณีที่สมาชิกต้องการขอสำเนาเอกสารที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดส่งให้แล้ว เช่น รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สมาชิกจะต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงาน ถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจนพร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสาร ฉบับละ 300 บาท โดยจัดส่งตัวแลกเงิน ส่งจ่าย ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ยกเว้นการชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสาร กรณีข้อผิดพลาดเกิดจากการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้เพียง 5 ปีงบประมาณเท่านั้น

16. การมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก 2 แบบ ดังนี้

16.1 ประกาศนียบัตร (Certificate) การเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด ต่อเนื่องครบ 3 ครั้ง ตลอดปีงบประมาณ

16.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ (Continuous Excellent Quality: CEQ)

โดยทั้งประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรจะระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขาและรายการที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตลอดปีงบประมาณ ตรงตามเงื่อนไขลงในประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรดังกล่าว

17. เกณฑ์การได้ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร

(Criterion for certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)

17.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ สำหรับสมาชิกที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้ง 3 ครั้ง การจัดส่งวัสดุทดสอบ

17.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ สำหรับสมาชิกที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก แต่ละวัสดุทดสอบที่จัดส่งในรอบปีงบประมาณ ได้ค่าคะแนนดัชนีคุณภาพ Variance Index Score ไม่เกิน 50

กำหนดการจัดส่งวัสดุทดสอบและการรายงานผล สาขาเคมีคลินิก ปี งบประมาณ พ.ศ.2561

ครั้งที่	ส่งวัสดุทดสอบ	รับรายงานผล	เผยแพร่รายงานผลเบื้องต้น	ส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์
1	13 พฤศจิกายน 2560	5 ธันวาคม 2560	12 ธันวาคม 2560	12 กุมภาพันธ์ 2561
2	12 กุมภาพันธ์ 2561	6 มีนาคม 2561	12 มีนาคม 2561	14 พฤษภาคม 2561
3	14 พฤษภาคม 2561	4 มิถุนายน 2561	11 มิถุนายน 2561	14 สิงหาคม 2561

กรณี มีการเปลี่ยนแปลง จะแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าที่ website <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

สามารถ Download เอกสารเพื่อใช้ในการรายงานผลการประเมินคุณภาพ สาขาเคมีคลินิก ปี 2561

✱ ระหว่างวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2561 ✱