



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือสมาชิก

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
สาขาเคมีคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562

Participant Manual

National External Quality Assessment Scheme
in Clinical Chemistry Fiscal Year 2019

จัดทำโดย

นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตน์วรสกุล

นางสาวนาฏลดา ภาณุรัตน์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

สงวนลิขสิทธิ์

คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ใน สาขาหลัก 6 สาขา ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขารณาคาร์เลียดและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดทำคู่มือสมาชิกการประเมิน คุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับแจกจ่ายให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับหน่วยงาน ผู้ดำเนินการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล รวมทั้งข้อกำหนด ระเบียบ และข้อปฏิบัติต่างๆ สำหรับห้องปฏิบัติการ สมาชิก ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งจะได้รับประโยชน์และ เข้าใจวิธีการดำเนินงานการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ นำข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ไปใช้พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้เกิดประโยชน์ต่อตนเอง หน่วยงานและ ผู้รับบริการต่อไป

สุภาวัลย์ ปิยรัตนวรสกุล
นาฏลดา ภาณุรัตน์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
5 พฤศจิกายน 2561

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)	8
11. การจัดส่งแบบฟอร์มรายงานผลกลับ (Submit the analytical results)	13
12. การแก้ไขผลการทดสอบ (To change the analytical results)	14
13. การรายงานผล (Scheme report)	15
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

2. วัตถุประสงค์ (Objective)

- 2.1 เพื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 2.2 เพื่อกระตุ้นการจัดระบบคุณภาพ (Quality system) ตั้งแต่การดำเนินการควบคุมดูแลตรวจสอบประเมินผลและปรับปรุงแก้ไข ให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น
- 2.3 เพื่อเป็นดัชนีชี้วัด (Indicator) การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous quality improvement, CQI) และติดตามการรักษาระบบคุณภาพแบบยั่งยืน (Sustainable quality monitoring) ซึ่งเป็นเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Laboratory accreditation) ให้เข้าสู่ระดับสากล

3. ผู้ดำเนินการ (Provider /Organizer)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ดำเนินการโดยกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบของนางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล ผู้ดำเนินแผนและนางสาวนาฏกุลดา ภาณุรัตน์ ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน

- ที่ปรึกษาวิชาการ
1. รศ.ศรีสนธิ อินทรมณี การวิเคราะห์ด้านเคมีคลินิกและการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010, ISO 13528:2015
 2. รศ.จรรยาณี แก้วกิ่งวาล การใช้สถิติและระบบสารสนเทศ

คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข (Technical Advisory Board) ให้คำแนะนำและสนับสนุนข้อมูลวิชาการต่างๆ รวมทั้งการวิเคราะห์ทางสถิติ ซึ่งประกอบด้วย คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อนมหิดล นายกสภ เทคนิการแพทย์ นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ๑ ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติและระบบสารสนเทศจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข 6 สาขา โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นประธาน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้ดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการตามลำดับ

สถานที่ปฏิบัติงาน ห้อง 703 อาคาร 9 ชั้น 7 กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99765 โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764

E-mail address: eqacc@dmsc.mail.go.th.

4. การสมัครสมาชิก (BLQS-EQA member participation)

ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก ต้องสมัครเป็นสมาชิกรายปีละ 1 ครั้ง โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการจัดส่งรายละเอียดพร้อมใบแจ้งการชำระเงินค่าสมัครสมาชิก ซึ่งระบุชื่อ-ที่อยู่ รหัสของห้องปฏิบัติการ พร้อมเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (G 07 12 018) และใบเสร็จรับเงินสำหรับราชการ (รหัส ENG 004721) ส่งให้สมาชิกในประมาณเดือนเมษายน - พฤษภาคม ของทุกปี ขอให้สมาชิกนำใบแจ้งการชำระเงินและใบเสร็จรับเงินสำหรับราชการ (รหัส ENG 004721) ไปชำระเงินผ่านระบบ Teller Payment ณ ธนาคารตามที่ระบุในเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับใบสมัครพร้อมหลักฐานการชำระเงิน และตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะตอบรับการเป็นสมาชิกทางไปรษณีย์ตามที่อยู่ที่ได้ระบุไว้ กรณีมีการเปลี่ยนวิธีการรับสมัครสมาชิก ทางสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งขั้นตอนการดำเนินการให้สมาชิกทราบต่อไป

สำหรับห้องปฏิบัติการรายใหม่ที่ประสงค์จะสมัครเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ขอให้แจ้งรายละเอียดที่อยู่ในการจัดส่งใบสมัคร หมายเลขโทรศัพท์ หรือ E-mail ที่ติดต่อได้สะดวกให้นายทะเบียนกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และติดตามข่าวสารการรับสมัครสมาชิกได้ที่ <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

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

อัตราค่าสมัครเป็นสมาชิกเรียกเก็บตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ระบุไว้ในเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แล้ว

5. การรักษาความลับ (Confidentiality)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงาน โดยจะไม่ซ้ำกันกับห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่น ประกอบด้วยตัวเลขและตัวอักษร และรหัสการเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ซึ่งผู้ดำเนินแผนจะแจ้งให้สมาชิกทราบในครั้งแรกที่จัดส่งวัตถุทดสอบปีนั้นๆ ผู้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และผู้ที่เกี่ยวข้องจะไม่เปิดเผยรหัสนี้แก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง โดยไม่ได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเก็บรายงานผลการวิเคราะห์ของสมาชิกทุกแห่งไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี ในห้องเก็บเอกสารที่มีการควบคุมการเข้าออก ส่วนข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะจัดเก็บในคอมพิวเตอร์ที่ใช้ประมวลผลอย่างน้อย 5 ปี พร้อมสำรองข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์อื่น หรือบันทึกลงแผ่นบันทึกข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นหรือหน่วยงานอื่น ควรรายงานผล การวิเคราะห์ด้วยตนเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับการวางแผนพัฒนาต่อไป

6. วัตถุประสงค์สอบ (Proficiency test items)

วัตถุประสงค์สอบที่ใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก อยู่ในรูปน้ำเหลืองแห้ง (Lyophilized serum) ถ้าไม่ทดสอบในทันทีที่ได้รับให้เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี แต่การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะยืนยันความคงทนของสารถึงวันสุดท้ายที่ยอมรับการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกเท่านั้น (closing date) ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบ ให้ใช้ Volumetric pipette ในการเติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 60 นาที ก่อนผสมเบาๆ ให้เป็นเนื้อเดียวกัน ดำเนินการทดสอบสารที่มีความไวต่อแสงและมีการเปลี่ยนแปลงสภาพอย่างรวดเร็วเช่น Bilirubin ALP AST ALT โดยให้ดำเนินการให้เสร็จสิ้นทุกรายการทดสอบภายใน 8 ชั่วโมงเท่านั้น

วัตถุประสงค์สอบสาขาเคมีคลินิก จัดส่งครั้งละ 2 ชุด ซึ่งจะมีปริมาณสารเหมือนกันหรือต่างกัน ตามวัตถุประสงค์ในแต่ละครั้ง โดยรหัสวัตถุประสงค์สอบแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ประกอบด้วยตัวเลข 3 ตัวแรก ตัวอักษรภาษาอังกฤษ A หรือ B และตัวเลข 3 ตัวหลัง เช่น 162 A 179 หรือ 162 B 180

☀ ตัวเลข 3 หลักแรก แสดงถึงครั้งที่จัดส่งในปีงบประมาณ เช่น 162 หมายถึง จัดส่งวัตถุประสงค์สอบเป็นครั้งที่ 1 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

☀ อักษร A หรือ B แสดงถึงความแตกต่างระหว่างชุดบรรจุวัตถุประสงค์สอบ

☀ ตัวเลข 3 ตัวหลัง แสดงถึงลำดับที่ของวัตถุประสงค์สอบตั้งแต่ดำเนินการ เช่น 179 หมายถึงวัตถุประสงค์สอบนี้เป็นลำดับที่ 179 ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบเป็นต้นมา

ข้อควรระมัดระวังในการเตรียมวัตถุประสงค์สอบ (Handling the test item)

- ☐ ใช้น้ำกลั่นคุณภาพดี ควรเป็นน้ำกลั่นชนิดเดียวกันที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสมาชิก ละลายวัตถุประสงค์สอบด้วยปริมาตรถูกต้องตามที่ระบุข้างขวด
- ☐ ระมัดระวังการฟุ้งกระจาย 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 13-14 พฤศจิกายน 2561 ครั้งที่ 2 วันที่ 12-13 กุมภาพันธ์ 2562 และครั้งที่ 3 วันที่ 14-15 พฤษภาคม 2562 ตามแผนการดำเนินงานประจำปีที่แจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าทาง website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <http://blqs.dmso.moph.go.th> ในช่วงต้นปีงบประมาณแล้ว หากมีการเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินแผนจะแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าทาง website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรติดตามข่าวสารการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทาง website อย่างสม่ำเสมอ และขอให้สมาชิกระบุ E-mail address ในแบบฟอร์มรายงานผล เพื่อเพิ่มช่องทางในการสื่อสารอีกทางหนึ่งด้วย

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับวัตถุประสงค์สอบ ให้ตรวจสอบความครบถ้วนทันที กรณีมีการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่งให้แจ้งผู้ดำเนินแผนเพื่อขอรับวัตถุประสงค์สอบใหม่โดยเร็วที่สุด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่จัดส่งวัตถุประสงค์สอบให้ใหม่ หากได้รับทราบข้อบกพร่องภายหลังจากวันจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ 1 สัปดาห์

8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ (Proficiency test item analysis)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาเคมีคลินิก ไม่มีข้อจำกัดสำหรับผู้ทดสอบ เครื่องมือ/วิธีทดสอบหรือน้ำยาทดสอบ แต่ให้ตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบตามกระบวนการทดสอบที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันและเป็นงานประจำวัน (Routine work) และปฏิบัติกับวัตถุทดสอบเสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วยโดยตรง ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการทดสอบที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการ ไม่ควรส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมหรือสอบถามผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่น เพราะจะไม่สะท้อนการปฏิบัติงานจริง

9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results)

การรายงานผลการวิเคราะห์ทุกรายการจะต้องเป็นผลทดสอบเดียว ไม่ว่าจะทำการทดสอบซ้ำหลายครั้งหรือไม่ ซึ่งไม่ควรกระทำอย่างยิ่งเพราะจะไม่สะท้อนการกระทำจริงต่อตัวอย่างจากผู้ป่วย

การรายงานผลให้ระบุรายละเอียดของวิธีและเครื่องมือทดสอบ ในแบบฟอร์มรายงานผลทดสอบทุกรายการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ตามกลุ่มวิธีทดสอบที่หน่วยงานนั้นๆ ระบุ แต่ละรายการทดสอบให้เลือกระบุวิธีการทดสอบเพียงหนึ่งวิธีตามวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบนั้น หากสมาชิกไม่ระบุวิธีทดสอบผู้ดำเนินแผน จะจัดข้อมูลรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกไว้ในข้อมูลกลุ่มอื่นๆ (Others) ซึ่งจะทำให้สมาชิกไม่สามารถเปรียบเทียบข้อมูลกับห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์วิธีเดียวกัน

การรายงานผลทัศนียม

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

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

New

New service ปี 2562; ฟรี โดยขอความร่วมมือสมาชิกรายงานผลออนไลน์ตาม URL.....
ที่ระบุไว้ในแต่ละรอบการดำเนินการ

รอบ 1-2562 ;

- **รายการทดสอบ Calcium Phosphorus Magnesium** เพิ่มช่องทางรายงานผลออนไลน์
 - **การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ Creatinine กับวิธีมาตรฐาน ID-LC-MS (โครงการนำร่อง)**

รอบ 2-2562 เพิ่มบริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ **HDL-cholesterol (โครงการนำร่อง)**

10. การบันทึกผล (Record of analytical results)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้แบบฟอร์มการรายงานผลรหัส F 07 12 004 /01 สำหรับการทดสอบด้านเคมีคลินิกพื้นฐาน 15 รายการ และใช้แบบฟอร์มรายงานผลรหัส F 07 12 004 /05 สำหรับทดสอบแคลเซียม ฟอสฟอรัส และแมกนีเซียม ที่จัดส่งให้พร้อมกับวัตถุทดสอบแต่ละครั้งและเพิ่มช่องทางรับรายงานผลออนไลน์ตาม URL ที่ระบุในแต่ละรอบ

กรณีแบบฟอร์มรายงานผลสูญหายหรือชำรุดให้ประสานผู้ดำเนินการหรือผู้ช่วย เพื่อขอแบบฟอร์มใหม่ พร้อมนี้ขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลให้สมาชิกที่ส่งผลการทดสอบเป็นเอกสารพิมพ์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์และไม่ใส่ข้อมูลในแบบฟอร์มรายงานผลที่กำหนด หรือรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วน

การบันทึกผลการวิเคราะห์ในแบบฟอร์มรายงานผลให้ ใช้ปากกาที่เส้นหนาที่บสามารถมองเห็นได้ชัดเจน และเขียนตัวบรรจงให้สามารถอ่านได้ง่าย กำหนดให้สมาชิกกรายงานผลด้วยตัวเลขที่แท้จริงไม่ใช่เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือน้อยกว่า (<) หากมีการแก้ไข สามารถใช้ปากกาขีดข้อความหรือตัวเลขแล้วเขียนใหม่ พร้อมลงนามผู้แก้ไขและวันที่ แต่ละรายการทดสอบให้ **ระบุวิธีทดสอบทุกครั้ง และเลือกวิธีทดสอบเพียงหนึ่งวิธีเท่านั้น** ก่อนจัดส่งควรบันทึกผลทดสอบทุกรายการลงในทะเบียนบันทึกผลประจำวัน เพื่อประโยชน์ในการทวนสอบข้อมูล และใช้ในการพิจารณาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเบื้องต้น

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

สำหรับการร้องเรียน การขอตรวจสอบรายงานผลหรือขอรับบริการต่างๆ สมาชิกจะต้องส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 11000 หรือแจ้งออนไลน์ผ่านระบบศูนย์รับเรื่องร้องเรียน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สมาชิกสามารถอุทธรณ์การดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ได้โดยการส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร เรียนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาตั้งคณะกรรมการตรวจสอบและพิจารณาผลเป็นรายกรณีเพื่อความโปร่งใสและเป็นกลางในการดำเนินการ

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

นิยาม	ความหมาย
GLUCOSE	
Enz-GOD (Glucose oxidase)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ glucose oxidase, glucose และ เอนไซม์ร่วม ของ glucose ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวย ที่จำเพาะกับสารสีแดงของ Quinoemine
Enz- HK (Hexokinase)	วัดการดูดกลืนแสงของ NADH ที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ hexokinase และ เอนไซม์ร่วม ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- HK (Hexokinase UV)	วัดการดูดกลืนแสงของ NADH ที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ hexokinase และ เอนไซม์ร่วม ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
BUN	
Enz- Urease colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Urease ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวย ที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- Urease UV (end point)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Urease ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
Enz- Urease UV (kinetic)	วัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Urease ที่ ความยาวคลื่นแสง 340 nm
CREATININE	
Enz- colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Creatininase และ enzyme ร่วมอื่น เช่น sarcosine oxidase ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enz- kinetic	วัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Creatininase และ enzyme ร่วมอื่น เช่น sarcosine oxidase ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่ จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Jaffe- kinetic (Alk. picrate)	วัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเคมี ในช่วงความยาว คลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
URIC ACID	
Enz- Uricase colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Uricase และ เอนไซม์ร่วมอื่น ในช่วง ความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Enzyme Uricase UV	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Uricase และ เอนไซม์ร่วมอื่น ที่ความ ยาวคลื่นแสง 340 nm

นิยาม	ความหมาย
TOTAL PROTEIN	
Biuret Blank	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยา Biuret ในวัตถุทดสอบเทียบกับสารมาตรฐาน ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ โดยมีการชดเชย serum blank
Biuret unblank	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยา Biuret ในวัตถุทดสอบเทียบกับสารมาตรฐาน ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ ไม่มีการ ชดเชย serum blank
ALBUMIN	
Bromcresol Green (BCG)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาย้อมสีอัลบูมินในวัตถุทดสอบ กับ bromcresol green (BCG) ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
Bromcresol Purple (BCP)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาย้อมสีอัลบูมินในวัตถุทดสอบ กับ bromcresol purple (BCP) ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยที่จำเพาะกับสารสีนั้นๆ
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 ไม่ใช้ 5'-pyridoxal-phosphate (P5P) ร่วมในปฏิกิริยา ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm

นิยาม	ความหมาย
ALP	
pNPP /AMP; (IFCC/mod. IFCC)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ ALP และ เอนไซม์ร่วมอื่น ตามหลักการ IFCC หรือ mod.IFCC ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยุติเฉพาะ
pNPP /DEA; (DGKC)	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ ALP และ เอนไซม์ร่วมอื่น ตามหลักการ DGKC ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยุติเฉพาะ
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
CHOLESTEROL	
Enz- UV	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
Enz- UV; CHOD/POD colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ CHOD/POD ที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm
TRIGLYCERIDE	
Enz-Lipase colorimetric	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ Lipase ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยุติเฉพาะกับสารสีอื่นๆ
Enz- GPO/PAP colorimetric w glycerol correction	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ GPO/PAP โดยใช้ glycerol correction ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยุติเฉพาะกับสารสีอื่นๆ
Enz- GPO/PAP colorimetric w/o glycerol correction	วัดการดูดกลืนแสงที่เกิดจากปฏิกิริยาเอนไซม์ GPO/PAP โดย <u>ไม่ใช้</u> glycerol correction ในช่วงความยาวคลื่นแสงสีขาวยุติเฉพาะกับสารสีอื่นๆ
SODIUM/POTASSIUM /CHLORIDE	
Indirect ISE	หลักการหรือวิธีทดสอบปริมาณสาร Electrolyte แบบ Ion Selective Electrode โดยวิธีการเจือจางวัตถุทดสอบก่อนป้อนเข้า ISE (Indirect Potentiometric)
Direct ISE	หลักการหรือวิธีทดสอบปริมาณสาร Electrolyte แบบ Ion Selective Electrode โดย <u>ไม่</u> ต้องมีวิธีการเจือจางวัตถุทดสอบก่อนเข้า 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	เครื่องมือสำหรับทดสอบโดยการใช้น้ำในลักษณะแห้ง
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)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้แบบฟอร์มรายงานผลของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในการรายงานผล โดยตรวจสอบความถูกต้อง ชัดเจน ก่อนลงนามผู้วิเคราะห์และรับรองผล พร้อมทำสำเนาเอกสารเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิก 1 ชุดเพื่อใช้ทวนสอบข้อมูลกรณีที่ต้องการอุทธรณ์ผลการประเมินฯ และจัดส่งแบบฟอร์มรายงานผลฉบับจริงกลับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนด (Closing date)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับล่าช้าหรือข้อมูลที่ได้รับไม่ชัดเจน

สมาชิกสามารถจัดส่งรายงานผลการทดสอบได้หลายช่องทาง ได้แก่

11.1 การรายงานผลทางไปรษณีย์ ส่งแบบรายงานผลกลับมาที่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 จะต้องติดดวงตราไปรษณียากรตามราคาที่กำหนดโดยบริษัทไปรษณีย์ไทยจำกัด โดยแนะนำให้ส่งไปรษณีย์แบบลงทะเบียนหรือไปรษณีย์ด่วนพิเศษ เพื่อป้องกันการสูญหาย

11.2 การรายงานผลทางระบบสารสนเทศ

- สำหรับรายการ Calcium Phosphorus Magnesium HDL-cholesterol และโครงการนำร่อง เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ Creatinine กับวิธีมาตรฐาน ID-LC-MS สมาชิกรายงานผลออนไลน์ตาม URL ที่ระบุในแต่ละรอบการจัดส่งวัสดุทดสอบ
- สำหรับรายการทดสอบพื้นฐาน 15 รายการ สมาชิกจะต้อง Scan แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบเป็น pdf. file เท่านั้น โดยระบุรหัสสมาชิกไว้ที่หัวข้อจดหมายเพื่อความสะดวกในการตรวจสอบ **ส่งมาที่ E-mail address : eqacc@dmsc.mail.go.th** เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตอบกลับว่าได้รับ รายงานผลการทดสอบเรียบร้อยแล้ว สมาชิกไม่ต้องส่งรายงานผลการทดสอบทางไปรษณีย์ **หากไม่ได้รับการตอบกลับภายใน 5 วันทำการ** สมาชิกจะต้องโทรศัพท์ตรวจสอบกับผู้ดำเนินการก่อนกำหนดวันสุดท้ายที่ยอมรับการรายงานผลกลับหรือจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์อีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับรายงานที่ส่งมาเป็นไฟล์รูปถ่ายต่างๆ
- **การรายงานผลทางโทรสาร** กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลการทดสอบทางโทรสารที่ หมายเลข 02-951-0000 ต่อ 99764 ควรระบุเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อกลับได้ให้ชัดเจน และจะต้อง สอบถามกลับมาที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-951-0000 ต่อ 99765 เพื่อตรวจสอบว่าผู้ดำเนินการได้รับ รายงานผลดังกล่าวชัดเจนครบถ้วนหรือไม่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ประเมินผล รายงานที่มีข้อความไม่ชัดเจน โดยขอสงวนสิทธิ์ไม่แจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้า สมาชิกต้องพิจารณา ส่งรายงานผลด้วยวิธีอื่นๆ ควบคู่ด้วย ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้ช่องทางนี้ในการรายงานผล

12. การแก้ไขผลการทดสอบ (To change the analytical results)

รายงานผลมาที่สมาชิกส่งมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว แต่มีความประสงค์ขอยกเลิกรายงานผลดังกล่าว ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการก่อนส่งรายงานผลใหม่ ซึ่งแจ้งเหตุผลที่ต้องการเปลี่ยนรายงานผลที่ส่งมาก่อนหน้านี้ พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่กำกับในรายงานผลการทดสอบฉบับใหม่ด้วย ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขผลการทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดรับรายงานผลจากสมาชิก (Closing date)

สำหรับการส่งรายงานผลออนไลน์แล้วต้องการแก้ไข จะต้องโทรศัพท์หรือส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) แจ้งผู้ดำเนินแผนทราบทุกครั้งภายในวันสุดท้ายที่กำหนดรับรายงานผลจากสมาชิก (Closing date)

New

การร้องขอให้ตรวจสอบข้อมูลที่ส่งสัยหรือประเด็นที่ไม่ชัดเจน ภายหลังจากที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำการประเมินผลและส่งสรุปผลการประเมินคุณภาพฯ ให้สมาชิกแล้วปรากฏว่าสรุปผลการประเมินคุณภาพฯ ไม่ถูกต้อง สมาชิกจะต้องส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรแจ้งผู้ดำเนินแผนภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันที่รายงานผล และจะได้รับการแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์กรณีพิสูจน์ทราบสาเหตุข้อผิดพลาดเกิดจากเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น ถ้าความผิดพลาดเกิดจากสมาชิก เช่น ลงผลการวิเคราะห์สไลด์รหัส รายงานทศนิยมไม่ครบ จะไม่ได้รับการแก้ไขผลการประเมินคุณภาพฯ แต่ให้สมาชิกบันทึกการวิเคราะห์สาเหตุในระบบคุณภาพและแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำด้วยตนเอง

กรณีสมาชิกมีประเด็นที่ไม่ได้รับความยุติธรรม หรือการปฏิบัติที่โปร่งใสเป็นกลางจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สามารถอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

New

13. การรายงานผล (Scheme report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำและจัดส่งหรือเผยแพร่รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดังนี้

13.1 รายงานผลเบื้องต้น (Preliminary or interim report)

รายงานผลเบื้องต้นไม่ใช่ค่าเป้าหมายหรือค่ากำหนด (Designated value) ในการคำนวณคะแนนดัชนีคุณภาพ แต่เป็นการรายงานช่วงค่าที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้ สำหรับตรวจสอบผลการวิเคราะห์เบื้องต้นและนำไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องตามความเหมาะสม หากสมาชิกพบข้อผิดพลาดใดๆ ที่มีผลกระทบต่อรายงานผลของผู้ป่วยที่ได้รายงานแพทย์แล้วให้รีบดำเนินการแก้ไขทันที การหาสาเหตุที่แท้จริงและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำให้ดำเนินการเป็นการเบื้องต้นตามความรุนแรงของปัญหา และต้องบันทึกการดำเนินการดังกล่าวไว้เป็นหลักฐาน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นทาง website [website http://blqs.dmsc.moph.go.th](http://blqs.dmsc.moph.go.th) ภายใน 1-2 สัปดาห์ หลังจากสิ้นสุดท้ายที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ (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 นำเสนอข้อมูลในรูปตารางค่าเป้าหมาย ค่าการกระจายของข้อมูลและสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน

13.3 รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี (Annual report)

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

14. การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)

14.1 การประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์งานเคมีคลินิกพื้นฐาน โดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ใช้ระบบการประเมินที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกและสมาพันธ์เคมีคลินิกระหว่างประเทศ ซึ่งใช้ในกลุ่มประเทศ สหราชอาณาจักร และยุโรป

การเปรียบเทียบผลการทดสอบแบ่งประเภทตามกลุ่มวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกระบุ สำหรับวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับน้อยกว่า 20 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 มีค่าเป็นบวกและลบแสดงความแตกต่างระหว่างผลทดสอบของห้องปฏิบัติการกับ ค่ากำหนดคำนวณจากสูตร

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

14.1.3 เกณฑ์การยอมรับคะแนนมาตรฐาน (Acceptable Standard Score)



คะแนน VIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 100 ใน แต่ละรายการทดสอบ

คะแนน MVIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 100 ในแต่ละวัตถุทดสอบ

ภาพรวมของห้องปฏิบัติการได้รับคะแนน OMRVIS เท่ากับหรือน้อยกว่า 100

หมายเหตุ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเกณฑ์มาตรฐานเท่ากับหรือน้อยกว่า 100 ตามคำแนะนำในการประชุม คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ครั้งที่ 1/2561 วันที่ 27 มีนาคม 2561

14.2 การประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์แคลเซียม 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 สมาชิกจะได้รับทราบผลการประเมิน ๓ ประการประกอบด้วย

14.2.1 สรุปภาพรวมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ นำเสนอในรูปตารางค่าเป้าหมาย ค่าการกระจายของข้อมูล สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน แผนภูมิข้อมูลผลการประเมินฯ ในภาพรวมของสมาชิก

A. ค่าเป้าหมาย ใช้ค่ามัธยฐาน (Median) ซึ่งเป็นค่ากึ่งกลางข้อมูล จึงไม่มีผลกระทบจากค่าสูงหรือต่ำหรือการแจกแจงข้อมูลแบบเบ้

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

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

D. ค่า Z-score คำนวณจากผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกด้วย Median แทนด้วย Normalized IQR

กรณีที่ 1 วัตถุประสงค์สอบ A และ B เป็นวัตถุประสงค์สอบที่ระดับสารที่วิเคราะห์ แตกต่างกัน เป็นระดับปกติและระดับผิดปกติ

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

กรณีที่ 2 วัตถุประสงค์สอบ A และ B เป็นวัตถุประสงค์สอบที่ระดับสารที่วิเคราะห์ ไม่แตกต่างกัน เป็นวัตถุประสงค์สอบ 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 ระดับตามค่าความแตกต่างของข้อมูลสมาชิกเมื่อเปรียบเทียบกับค่ามัธยฐาน (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)

กรณีที่สมาชิกต้องการขอสำเนาเอกสารที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดส่งไปแล้ว เช่น รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สมาชิกจะต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงาน ถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจนพร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสาร ฉบับละ 300 บาท โดยจัดส่งตัวแลกเงิน ส่งจ่ายผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ยกเว้นการชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสาร กรณีข้อผิดพลาดเกิดจากการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้เพียง 5 ปีงบประมาณเท่านั้น

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

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก 3 แบบ ดังนี้

16.1 ประกาศนียบัตร (Certificate) การเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด ต่อเนื่องครบ 3 ครั้ง ตลอดปีงบประมาณ

16.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ (Continuous Excellent Quality: CEQ)

16.3 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ที่สมาชิกได้คะแนนดีเยี่ยมอย่างต่อเนื่องตลอด 3 ปีงบประมาณ (Continuous Excellent Quality: CEQ)

โดยทั้งประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรจะระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขาและรายการที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตลอดปีงบประมาณ ตรงตามเงื่อนไขในประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรดังกล่าว

17. เกณฑ์การได้ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร

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

17.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ สำหรับสมาชิกที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้ง 3 ครั้ง การจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ

17.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ สำหรับสมาชิกที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก แต่ละวัตถุประสงค์สอบที่จัดส่งในรอบปีงบประมาณ ได้ค่าคะแนนดัชนีคุณภาพ Variance Index Score ไม่เกิน 50

กำหนดการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบและการรายงานผล สาขาเคมีคลินิก ปี งบประมาณ พ.ศ.2562

รายการ	รอบที่ 1	รอบที่ 2	รอบที่ 3
จัดส่งวัตถุประสงค์สอบ	13-14 พฤศจิกายน 2561	12-13 กุมภาพันธ์ 2562	14-15 พฤษภาคม 2562
วันสุดท้ายที่ยอมรับผล	04 ธันวาคม 2561	05 มีนาคม 2562	04 มิถุนายน 2562
จัดส่งรายงานประเมินผลเบื้องต้น	11 ธันวาคม 2561	12 มีนาคม 2562	11 มิถุนายน 2562
จัดส่งสรุปผลการประเมิน	12 กุมภาพันธ์ 2562	14 พฤษภาคม 2562	14 สิงหาคม 2562
<p>หมายเหตุ: หากมีการเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการดำเนินงาน ผู้ดำเนินแผนจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบทางเว็บไซต์ http://blqs.dmsc.moph.go.th เป็นครั้งๆ ไป</p>			