



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือสมาชิก
การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

Participant Manual
for National External Quality Assessment Scheme
in Clinical Microscopy - 2019

จัดทำโดย
วิระพร งามภูเขียว
ตรวจสอบโดย
จิตติวัสส์ สุวคนธ์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ในสาขาหลัก 6 สาขา ได้แก่ เคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก จุลทรรศนศาสตร์คลินิก โลหิตวิทยา อนุกรมเลือด และภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดทำคู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับแจกจ่ายให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับหน่วยงานผู้ดำเนินการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล รวมทั้งข้อกำหนด ระเบียบ และข้อปฏิบัติต่างๆ สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิก ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งจะได้รับประโยชน์และเข้าใจวิธีการดำเนินงานการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อีกทั้งข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะช่วยส่งเสริมและเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

วิระพร งามภูเขียว
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
พฤศจิกายน 2561

สารบัญ

	หน้า
1. บทนำ (Introduction)	1
2. วัตถุประสงค์ (Objective)	1
3. ผู้ดำเนินการ (Provider/Organization)	1
4. การสมัครสมาชิก (Participation)	1
5. การรักษาความลับ (Confidentiality)	2
6. วัตถุประสงค์ทดสอบ (Proficiency test items)	3
7. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบ (Distribution cycle)	3
8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ทดสอบ (Proficiency test item analysis)	4
9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results)	4
10. การบันทึกผล (Record of analytical results)	5
11. การรายงานผลกลับ (Report submission)	6
12. การแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์ (To change the analytical results)	7
13. การรายงานผล (Scheme report)	7
- การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)	7
- การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)	8
- รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี (Annual report)	8
14. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)	8
15. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report)	12
16. การมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)	12
17. เกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Criterion for certificate and Continuous Excellent Quality Award)	13

1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่าการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing scheme) เป็นวิธีการอย่างหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประเมินความสามารถของบุคลากรผู้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ ตระหนัก ถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จึงได้จัดให้มีการดำเนิน การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยองค์กรภายนอกขึ้น โดยข้อมูลดังกล่าวห้องปฏิบัติการ สามารถใช้เป็นส่วนประกอบส่วนหนึ่งในการขอรับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้อีกด้วย

2. วัตถุประสงค์ (Objective)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก ที่ได้รับวัตถุประสงค์ทดสอบชนิดเดียวกัน ซึ่งวัตถุประสงค์ดังกล่าวถูกเตรียมให้คล้ายสิ่งตัวอย่าง (clinical sample) ที่ห้องปฏิบัติการตรวจในงานประจำวัน โดยผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกจะถูกนำมาเปรียบเทียบกับค่าพ้องกลุ่ม (consensus mode) ซึ่งผลการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวเป็น ข้อมูลส่วนหนึ่งที่ใช้ชี้วัดคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการ (quality indicator) และช่วยกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (continuous quality improvement) ต่อไป

เกณฑ์การรายงานผลและการคิดคะแนนในรายการทดสอบต่างๆที่กำหนดขึ้นมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เท่านั้น

3. ผู้ดำเนินการ (Provider/Organization)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี ดำเนินงานโดยนางสาววิระพร งามภูเขียว เป็นผู้ดำเนินแผน (Coordinator) โทรศัพท์ 0 -295 -10000 ต่อ 99765 และนางสาวสมพร พรหมประดิษฐ์ ผู้ช่วยดำเนินแผน (Assistant coordinator) โทรศัพท์ 0 -295 -10000 ต่อ 99 947 โทรสาร 0 -295 -10000 ต่อ 9976 4 e-mail address: eqamp@dmsc.mail.go.th โดยมีคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ให้คำปรึกษา และแนะนำข้อมูลด้านวิชาการของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข

4. การสมัครสมาชิก (Participation)

4.1 คุณสมบัติของสมาชิก (Qualification)

ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ได้แก่ การตรวจหาเชื้อปรสิตในเลือด การตรวจปัสสาวะ และการตรวจอุจจาระ

4.2 วิธีการสมัครสมาชิก (Enrollment)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดส่งเอกสารไปยังห้องปฏิบัติการตามรายชื่อในฐานข้อมูลของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประมาณเดือนเมษายน-พฤษภาคมของทุกปี ประกอบด้วย

- (1) ใบแจ้งการชำระเงินค่าสมัครสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งระบุชื่อและรหัสของห้องปฏิบัติการ
- (2) เงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- (3) ใบเสร็จรับเงิน (แถบสีส้ม รหัส ENG. 004721) หลังจากนำไปชำระเงินและทางธนาคารลงนามพร้อมประทับตราแล้วถือว่าเป็นใบเสร็จรับเงินที่ถูกต้องตามกฎหมาย
- (4) หนังสือกระทรวงการคลัง ที่ กค 0427/23278 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2555 เรื่องขอใช้บริการชำระเงินผ่านระบบ Teller payment

ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะเข้าร่วม การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สามารถดำเนินการตามรายละเอียดในเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกฯ ที่จัดส่งให้ พร้อมชำระค่าสมาชิกให้เสร็จสิ้นภายใน ระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละปีงบประมาณ ห้องปฏิบัติการที่สนใจสามารถดูรายละเอียดการสมัครสมาชิกได้ที่ <http://blqs.dmsc.moph.go.th> โดยห้องปฏิบัติการทุกแห่ง (ทั้งสมาชิกเก่าและสมาชิกใหม่) ต้องแจ้งความประสงค์เป็นสมาชิกทุกปีงบประมาณ

4.3 อัตราค่าสมาชิก (Fee)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องชำระค่าสมัครสมาชิกรายปีตามที่ระบุใน เงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละปีงบประมาณ

4.4 รายการทดสอบ (Services)

รายการทดสอบสำหรับ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ประกอบด้วย

- 1) การตรวจปรสิทในเลือด (Microscopic examination for blood parasite) โดยจัดส่งสเมียร์เลือดหรือรูปภาพ จำนวน 1 ตัวอย่างต่อรอบ
- 2) การตรวจวัดตะกอนตกตะกอนปัสสาวะ (Urine sediment by photo observation) โดยจัดส่งภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ จำนวน 4 ภาพต่อรอบ
- 3) การตรวจวัดตะกอนตกตะกอนอุจจาระ (Stool sediment examination) โดยจัดส่งตะกอนอุจจาระหรือรูปภาพ จำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ

4.5 การต่ออายุสมาชิก (Extention)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องแจ้งความประสงค์เพื่อต่ออายุการเป็นสมาชิกทุกปีงบประมาณโดยดำเนินการเช่นเดียวกับวิธีการสมัครสมาชิก ตามข้อ 4.2

5. การรักษาความลับ (Confidentiality)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัส เฉพาะห้องปฏิบัติการ (unique confidential laboratory code) เพื่อใช้ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ซึ่งประกอบด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษ MP และตัวเลขลำดับห้องปฏิบัติการ (4 หลัก) โดยรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะไม่ซ้ำกัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่เปิดเผยรหัสและข้อมูลของ ห้องปฏิบัติการให้กับบุคคล หรือหน่วยงาน อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องโดยไม่ได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการหรืออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดเก็บต้นฉบับแบบรายงานผลการวิเคราะห์ของสมาชิกทุกแห่ง ไว้เป็นเวลา 3 ปีในห้องเก็บเอกสารที่มีการควบคุมการเข้าออก ส่วนข้อมูลการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ จัดเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปีในเครื่อง คอมพิวเตอร์ ที่มีรหัสผ่าน (password) จำนวน 2 เครื่อง และ สำรองข้อมูล บนที่กลงแผ่นบันทึกข้อมูลจำนวน 2 ชุดเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหายและมีระบบควบคุมการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

6. วัตถุประสงค์สอบ (Proficiency test items)

วัตถุประสงค์สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกเตรียมจากเลือดหรือสิ่งขับถ่ายจากมนุษย์ หรือเป็นการถ่ายภาพจากสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเหล่านั้น ได้แก่

6.1 วัตถุประสงค์สอบเสมียร์เลือด

วัตถุประสงค์สอบ “BP” เป็นวัตถุประสงค์สอบที่ได้จากเลือดที่มี (หรือไม่มี) การติดเชื้อปรสิตในเลือด เตรียมเป็นฟิล์มเลือดบาง (และ/หรือฟิล์มเลือดหนา) บนสไลด์แก้ว จำนวน 1 แผ่น ย้อมด้วย Giemsa stain หรือสีย้อมชนิดอื่นที่เหมาะสม ใช้ตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์ เพื่อรายงานชนิดและระยะของ เชื้อปรสิตในเลือด กรณีที่ พบเชื้อ มาลาเรียให้รายงาน % parasitemia โดยกำหนดให้รายงานทศนิยม 2 ตำแหน่ง เสมียร์เลือดดังกล่าวหาก เก็บไว้ในกล่องเก็บสไลด์ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องตามระยะเวลาที่กำหนดให้รายงานผล

6.2 วัตถุประสงค์สอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ

วัตถุประสงค์สอบ “UA” เป็นภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะที่ ถ่ายภาพจากตะกอนปัสสาวะของผู้ป่วยด้วยโรค หรือภาวะผิดปกติต่างๆ หรือตะกอนปัสสาวะของคนที่ไม่มีอาการผิดปกติใดๆ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกครั้งละ 4 ภาพ พร้อมรายละเอียดประกอบการพิจารณาภาพถ่ายหรือผลการตรวจ เบื้องต้นทางห้องปฏิบัติการ

6.3 วัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ

วัตถุประสงค์สอบ “ST A” และ “ST B” เป็นอุจจาระที่กรองเอากากอาหารออกแล้ว รักษาสภาพในสารละลายฟอร์มาลินความเข้มข้นร้อยละ 10 บรรจุหลอดละ 0.5 มิลลิลิตร สำหรับตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์ เพื่อหาชนิดและระยะของ เชื้อโปรโตซัวและ/หรือหนอนพยาธิ โดยจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ ผสมวัตถุประสงค์สอบให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อน การตรวจวิเคราะห์ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง หรืออุณหภูมิ 2-8 องศาตามระยะเวลาที่กำหนดให้รายงานผล

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับวัตถุประสงค์สอบ ขอให้ตรวจสอบ จำนวนและสภาพของวัตถุประสงค์สอบ ทันที หากได้รับวัตถุประสงค์สอบไม่ครบถ้วน หรือชำรุดเสียหาย ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกติดต่อผู้ดำเนินแผนเพื่อขอรับวัตถุประสงค์สอบใหม่ พร้อมทั้งส่งวัตถุประสงค์สอบที่ชำรุดเสียหายคืนสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบต่อไป

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่จัดส่งวัตถุประสงค์สอบให้ใหม่หากได้รับทราบข้อบกพร่อง ภายหลังจากจัดส่งวัตถุประสงค์สอบแล้ว 1 สัปดาห์

7. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ (Distribution cycle)

วัตถุประสงค์สอบ จัดส่งให้ ห้องปฏิบัติการ สมาชิกปีงบประมาณละ 3 รอบ (ครั้ง) งบประมาณเดือน ธันวาคม มีนาคมและมิถุนายน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดส่งแผนการดำเนินงานในแต่ละปีงบประมาณให้ สมาชิกทราบล่วงหน้าพร้อมหนังสือตอบรับการเป็นสมาชิกเรียบร้อยแล้ว กรณี มีการเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินแผน จะแจ้ง ให้ทราบ ล่วงหน้า โดยสมาชิกสามารถติดตามข่าวสารผ่าน ทาง website ของสำนัก มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ และ ระบุ E-mail address ในแบบฟอร์ม รายงานผลเพื่อได้รับการแจ้งเตือนและแจ้งข่าวสาร ตลอดปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 หากสมาชิกไม่ได้รับวัตถุประสงค์สอบตามแผนที่กำหนดขอให้สมาชิกสอบถามมายัง

ผู้ดำเนินแผน ดังนั้นขอให้สมาชิกติดตามวันที่กำหนดส่งวัตถุประสงค์สอบและวันสุดท้ายที่กำหนดให้รายงานผลเพื่อประโยชน์ของสมาชิก

8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบ (Proficiency test item analysis)

ห้องปฏิบัติการสมาชิก ควรตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบทันทีที่ได้รับ ด้วยกระบวนการและ วิธีทดสอบเช่นเดียวกับการปฏิบัติงานประจำ (Routine work) และให้ปฏิบัติกับวัตถุประสงค์สอบเสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วยโดยตรง ด้วยหลักการ universal precaution ไม่จัดเตรียมหรือกระทำการอย่างใดเป็นกรณีพิเศษ ไม่ส่งต่อให้ผู้อื่นตรวจวิเคราะห์ ไม่สอบถามผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการอื่นหรือตรวจซ้ำ หลายๆครั้งโดยไม่จำเป็น ด้วยการกระทำดังกล่าวนั้นผลการประเมินคุณภาพ (Evaluation result) จะไม่สะท้อนถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

วัตถุประสงค์สอบสเมียร์เลือด สเมียร์เชื้อปรสิตในอุจจาระ ที่เก็บไว้ในกล่องเก็บสไลด์ และ วัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องตามระยะเวลาที่กำหนดให้รายงานผล (closing date) ในกรณีนี้สมาชิกยังไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ในทันทีที่รับวัตถุประสงค์สอบ

9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results)

9.1 วัตถุประสงค์สอบสเมียร์เลือด “BP” ให้รายงานชนิด และระยะของปรสิตที่พบใน แบบรายงานผลการตรวจปรสิตในเลือด (F 07 12 011/05) ที่จัดส่งให้พร้อมวัตถุประสงค์สอบ โดย **รายงานเฉพาะรหัส** ของสิ่งที่ตรวจพบตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล

กรณีตรวจพบเชื้อมาลาเรียให้รายงานจำนวน (%parasitemia) โดยนับจำนวนเม็ดเลือดแดงที่ติดเชื้อเทียบกับจำนวนเม็ดเลือดแดง จากการตรวจฟิล์มเลือดบาง **รายงานจำนวนรวมเป็นร้อยละเพียงค่าเดียว** **ไม่อนุญาตให้รายงานเป็นช่วง รายงานแยกชนิดหรือระยะของเชื้อ รายงานโดย ใช้เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือน้อยกว่า (<) ซึ่งจะไม่ได้รับการพิจารณาคะแนน**

9.2 วัตถุประสงค์สอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ “UA” ให้รายงานชนิดของสิ่งที่เห็นจากภาพตามลูกศรชี้ในแบบรายงานผลการตรวจวัตถุประสงค์สอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ (F 07 12 011/06) ที่จัดส่งให้พร้อมวัตถุประสงค์สอบ โดย**รายงานเฉพาะรหัส**ของสิ่งที่พบตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล

9.3 วัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ “ST A” และ “ST B” ให้รายงานชนิดและระยะของปรสิตที่พบในแบบรายงานผลการตรวจวัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ (F 07 12 011/07) ที่จัดส่งให้พร้อมวัตถุประสงค์สอบ โดย**รายงานเฉพาะรหัส**ของสิ่งที่ตรวจพบตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล

หมายเหตุ * * * วิธีการรายงานผล ตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการ สมาชิก รายงานผลด้วยรูปแบบเดียวกัน สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขา จุลทรรศน์ศาสตร์ คลินิก โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น หากสมาชิกรายงานในรูปแบบอื่นจะไม่ได้รับการประเมินผล ยกเว้นกรณีไม่มีข้อมูลรหัสใน Glossary ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานโดยเขียนสิ่งที่พบในช่องรายงานผล

ตัวอย่างการรายงานผล

วัตถุดิบทดสอบ BP ตรวจพบ *Plasmodium falciparum* ระยะ ring form และ gametocyte นับจำนวนเม็ดเลือดแดงที่ติดเชื้อมาแลเรีย ได้ 5 เซลล์ต่อเม็ดเลือดแดง 1,000 เซลล์ ให้รายงานชนิดของเชื้อปรสิตด้วย รหัส 02 รายงานระยะของเชื้อด้วย รหัส 01 และ 04 และรายงาน %parasitemia 0.50 ตามตัวอย่างดังนี้

3. รายงานผลการตรวจปรสิตในเลือด ให้เขียนเฉพาะรหัสของสิ่งที่ตรวจพบตาม Glossary ที่กำหนด

รหัสชนิดปรสิตในเลือด (รายงานเฉพาะรหัส)	รหัสระยะที่พบ (รายงานเฉพาะรหัส)	%parasitemia (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง)
02	01, 04	0.50

ให้รายงานชนิดและระยะเชื้อปรสิตที่พบในสมียร์เลือด กรณีพบเชื้อมาแลเรียให้รายงาน %parasitemia ด้วย

วัตถุดิบทดสอบ UA - รูป UA 1 ต้องการรายงาน Red blood cell ให้รายงานด้วย รหัส 01
 - รูป UA 2 ต้องการรายงาน Hyaline cast ให้รายงานด้วย รหัส 12
 - รูป UA 3 ต้องการรายงาน Uric acid crystal ให้รายงานด้วย รหัส 27
 - รูป UA 4 ต้องการรายงาน Mucous thread ให้รายงานด้วย รหัส 42 ตามตัวอย่างดังนี้

3. รายงานผลตะกอนปัสสาวะจากภาพถ่าย ให้เขียนเฉพาะรหัสของสิ่งที่พบตาม Glossary ที่กำหนด

วัตถุดิบทดสอบ รหัส - UA 1 รหัสชนิดตะกอนปัสสาวะ	วัตถุดิบทดสอบ รหัส - UA 2 รหัสชนิดตะกอนปัสสาวะ
01	12

วัตถุดิบทดสอบ รหัส - UA 3 รหัสชนิดตะกอนปัสสาวะ	วัตถุดิบทดสอบ รหัส - UA 4 รหัสชนิดตะกอนปัสสาวะ
27	42

วัตถุดิบทดสอบ ST - ตรวจพบ *Entamoeba histolytica* ระยะ cyst ในวัตถุดิบทดสอบ ST A ให้รายงานชนิดของเชื้อปรสิตด้วย รหัส 01 และรายงานระยะของเชื้อด้วย รหัส 04

- ตรวจพบ *Entamoeba coli* ระยะ cyst ใน วัตถุดิบทดสอบ ST B ให้รายงานชนิดของเชื้อปรสิตด้วย รหัส 02 และรายงานระยะของเชื้อด้วย รหัส 04 ตามตัวอย่างดังนี้

3. รายงานผลการตรวจตะกอนอุจจาระ ให้เขียนเฉพาะรหัสของสิ่งที่ตรวจพบตาม Glossary ที่กำหนด

วัตถุดิบทดสอบ - ST A		วัตถุดิบทดสอบ - ST B	
รหัสตระกูลและสายพันธุ์	รหัสระยะ	รหัสตระกูลและสายพันธุ์	รหัสระยะ
01	04	02	04

10. การบันทึกผล (Record of analytical results)

การรายงานผล การตรวจวิเคราะห์ในทุกการทดสอบ ให้ใช้แบบรายงานผล การตรวจวัตถุดิบทดสอบ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์ คลินิก ของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักรักษามาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่จัดส่งให้พร้อมวัตถุดิบทดสอบ ในแต่ละรอบ เท่านั้น และขอให้ ส่งแบบรายงานผล การตรวจวัตถุดิบทดสอบทั้ง 3 แผ่น กลับมายังสำนักรักษามาตรฐานห้องปฏิบัติการ หากไม่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์บ้างรายการทดสอบให้รายงานด้วยรหัส 88 เพื่อยืนยันการส่งแบบรายงานผลกลับ และป้องกันการส่งแบบรายงานผลไม่ครบถ้วน

สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ โดยบันทึกรายละเอียดในส่วนท้ายของแบบรายงานผล ทั้งนี้สมาชิกควรระบุรายละเอียดข้อมูลให้ชัดเจนครบถ้วน เพื่อให้มีข้อมูลประกอบการประเมินผลและสะดวกในการติดต่อกลับ

กรณีแบบรายงานผลการตรวจวัดคุณสมบัติสอบสูญหาย ขอให้ สมาชิกติดต่อกลับเพื่อขอแบบรายงานผลฉบับใหม่ทาง E-mail **ไม่อนุญาตให้สำเนาจากคู่มือสมาชิกหรือจากห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่น** เพราะรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการสมาชิกแตกต่างกันในแต่ละหน่วยงาน และหมายเลขวัดคุณสมบัติสอบรวมทั้งรอบการจัดส่งแตกต่างกันในแต่ละรอบ

11. การรายงานผลกลับ (Report submission)

แบบรายงานผลการตรวจวัดคุณสมบัติสอบ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกที่ได้บันทึกข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน ตรวจสอบความถูกต้องและลงนามเรียบร้อย แล้ว ให้จัดส่ง ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในวันที่กำหนดในแต่ละรอบการจัดส่งวัดคุณสมบัติสอบ (closing date) และห้องปฏิบัติการสมาชิกควร ทำสำเนาแบบรายงานผลไว้เพื่อทวนสอบความถูกต้อง โดยช่องทางการรายงานผล ได้แก่

- ทางไปรษณีย์ ส่ง แบบรายงานผล การตรวจวัดคุณสมบัติสอบ ถึง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000 ทั้งนี้ขอให้สมาชิกติดดวงตราไปรษณียากรให้ครบถ้วนตามน้ำหนักเอกสาร เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าจากจดหมายถูกส่งกลับ ต้นทางเนื่องจากติดดวงตราไปรษณียากรน้อยกว่าราคาที่กำหนดหรือสมาชิกอาจพิจารณาจัดส่งแบบรายงานผลด้วยไปรษณีย์ลงทะเบียนหรือไปรษณีย์ด่วนพิเศษเพื่อป้องกันการสูญหาย
- ทาง Electronic mail: eqamp@dmsc.mail.go.th จัดส่งเป็น file.pdf (เท่านั้น) โดยระบุรหัสห้องปฏิบัติการ และครั้งที่ของการประเมินฯ ใน ช่องชื่อเรื่อง เช่น รหัสห้องปฏิบัติการ MP0000 ต้องการส่งแบบรายงานผลครั้งที่ 1/256 2 ทาง e-mail ให้ระบุ “MP0000 ครั้งที่ 1/256 2” ในช่องชื่อเรื่อง ทั้งนี้เพื่อความรวดเร็วในการตรวจสอบ เมื่อสมาชิกได้รับ เมล์ตอบกลับ (reply mail) ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับรายงานผลเรียบร้อยแล้ว จึงจะถือว่าการส่งรายงานทาง Electronic mail นั้นสมบูรณ์ หากไม่ได้รับเมล์ตอบกลับสมาชิกจะต้องโทรศัพท์สอบถามก่อนวันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล ดังนั้นขอให้สมาชิกตรวจสอบเมล์ตอบกลับด้วยทุกครั้ง

***การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์ คลินิกรับรองรายงานผลที่ส่ง file.pdf ทาง eqamp@dmsc.mail.go.th เท่านั้น** กรณีส่งเมล์ผิดอาจทำให้ไม่ได้รับการประเมินผล

- ทางโทรสาร หมายเลข 0 2951 0000 ต่อ 99764 ไม่แนะนำให้ใช้วิธีนี้ กรณีจำเป็น สมาชิกต้องโทรศัพท์สอบถามทุกครั้ง เนื่องจากมีโอกาสที่ข้อความผลไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วน ดังนั้นสมาชิกอาจพิจารณาจัดส่งแบบรายงานผลทางไปรษณีย์หรือ Electronic mail อีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีนโยบาย ไม่ประเมินผล รายงานที่ส่งทางโทรสารและมีข้อความไม่ชัดเจน หรือรายงานที่ไม่ได้ปฏิบัติตามที่กำหนด เช่น จัดส่ง file รูปแบบอื่นทาง e-mail ที่ไม่ใช่ file.pdf โดยขอสงวนสิทธิ์ไม่แจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้า ดังนั้นขอให้ปฏิบัติตามคำแนะนำ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน ของ

การรายงานผล ก่อนการส่งรายงานผลเสมอในทุกช่องทาง และรายงานผลกลับมายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในวันสุดท้ายที่ยอมรับผล (closing date) เพื่อประโยชน์ของสมาชิก

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดวันสุดท้ายที่ยอมรับผล (closing date) ในแบบรายงานผลการตรวจวัดทุกทดสอบ หมายถึงวันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับรายงานผลจากห้องปฏิบัติการสมาชิก ไม่ใช่วันที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลจากห้องปฏิบัติการ หากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ไม่ได้รับรายงานผลหรือห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลล่าช้า สมาชิกจะไม่ได้รับการประเมินผล จะได้รับเพียงรายงานข้อมูลค่าพ้องกลุ่มเพื่อใช้เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ และในงบประมาณนั้นห้องปฏิบัติการสมาชิกจะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร

สมาชิกสามารถอุทธรณ์ผล ภายใน 3 สัปดาห์หลังวันจัดส่งรายงาน สรุปผลฉบับสมบูรณ์ ในแต่ละรอบ โดยทำหนังสือ แจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมระบุรายละเอียดให้ชัดเจน หากเกินกำหนดระยะเวลาดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ไม่รับการอุทธรณ์ และสมาชิกสามารถเสนอข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ หรือถามคำถามมาที่ผู้ดำเนินแผนโดยบันทึกรายละเอียดในส่วนสุดท้ายของแบบรายงานผล ทั้งนี้สมาชิกควรระบุรายละเอียดข้อมูลในแบบรายงานผลให้ชัดเจนครบถ้วน เพื่อให้มีข้อมูลประกอบการประเมินผลและสะดวกในการติดต่อกลับ

หมายเหตุ * * * สมาชิกทุกแห่งสามารถติดตามข่าวสารข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เช่น การรับสมัครสมาชิก คู่มือสมาชิก การแจ้งเตือนวันกำหนดส่งรายงานผล เป็นต้น ทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/> และสำหรับสมาชิกการประเมินคุณภาพฯ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์ คลินิก ที่ระบุข้อมูล email address มาในแบบรายงานผลจะได้รับการแจ้งเตือนเพิ่มเติมอีก 1 ช่องทางจาก email address ที่สมาชิกให้มา

12. การแก้ไขผลการทดสอบ (To change the analytical result)

กรณีสมาชิกส่งรายงานผลมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว แต่มีความประสงค์ขอยกเลิกรายงานผลดังกล่าว ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการก่อนส่งรายงานผลใหม่ ชี้แจงเหตุผลที่ต้องการเปลี่ยนรายงานผลที่ส่งมาก่อนหน้านี้ พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่กำกับในรายงานผลการทดสอบฉบับใหม่ด้วย ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขผลการทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดรับรายงานผลจากสมาชิก (Closing date)

ในกรณีที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำการประเมินผลและส่งสรุปผลการประเมินคุณภาพฯ ให้สมาชิกแล้วผลไม่ถูกต้อง สมาชิกสามารถอุทธรณ์โดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 2 สัปดาห์ และจะแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์ให้กรณีพิสูจน์ทราบสาเหตุข้อผิดพลาดเกิดจากเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการบันทึกผลผิดพลาด แต่ในกรณีที่เป็นความผิดพลาดของสมาชิก เช่น ลงผลสลับทางโครงการจะไม่แก้ผลการประเมินคุณภาพฯ แต่ให้สมาชิกบันทึกการวิเคราะห์สาเหตุในระบบคุณภาพ และแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำด้วยตนเอง

13. การรายงานผล (Scheme report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำและจัดส่งหรือเผยแพร่รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดังนี้

13.1 การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัดทุกทดสอบเบื้องต้นโดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจัดเตรียมวัดทุกทดสอบ เพื่อให้สมาชิกนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณา ปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องในกรณีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลแตกต่างจากรายงานผลดังกล่าว โดยจะเผยแพร่

รายงานผลเบื้องต้นประมาณ 1 สัปดาห์หลังวัน closing date ทาง เว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <http://blqs.dmhc.moph.go.th/>

13.2. การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final Report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดส่งรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ตามแผนการจัดส่งรายงานผลในแต่ละรอบ โดย แสดงค่าคะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับในแต่ละวัตถุประสงค์ และค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณ พร้อมเอกสารสรุปข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

13.3 การรายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปี (Annual report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเผยแพร่ รายงาน สรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปีงบประมาณให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกหลังเสร็จสิ้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครบ 3 รอบในแต่ละปีงบประมาณ ทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อรายงานภาพรวมผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ และข้อมูลความต่อเนื่องในการรายงานผลการวิเคราะห์ที่กลับสม่ำเสมอ ซึ่งแบ่งกลุ่มตามสังกัดและเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำหรับใช้เป็นแนวทางวางแผนพัฒนางานในแต่ละพื้นที่ต่อไป

14. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับการประเมิน (Performance evaluation) โดยพิจารณาความถูกต้องของการรายงานผลการตรวจวัตถุประสงค์ทั้ง 3 ชนิด ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ใช้หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) และศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคติดต่อของสหรัฐอเมริกา (CDC) ประกอบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

14.1 ค่าเป้าหมาย (Target value) หรือค่ากำหนด (Assigned value)

คำนวณจาก ค่าพ้องกลุ่มของผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ สมาชิกที่รายงานผลกลับ (Consensus from participant) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 กรณีไม่สามารถคำนวณค่าพ้องกลุ่มหรือ ค่าพ้องกลุ่มดังกล่าวไม่ถึง ร้อยละ 60 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะ ประเมินผล โดยใช้ค่าพ้องกลุ่มของห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ (Expert participants) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการ สังกัดมหาวิทยาลัยและห้องปฏิบัติการ สมาชิกที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับหรือผลการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ ที่ผ่านมา 2 ปีล่าสุดอยู่ในระดับดีถึงดีเยี่ยม คือระดับคะแนนมาตรฐาน 3.5 ถึง 4.0 ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 60 มาพิจารณาร่วมกับความเห็นของที่ปรึกษาวิชาการ (Professional judgment)

14.2 วิธีการให้คะแนน (Scoring method)

14.2.1 วัตถุประสงค์สมเียร์เลือด รหัสวัตถุประสงค์ “BP”

คะแนนการรายงานชนิดของสิ่งที่ตรวจพบ ดังนี้

รายงาน genus และ species ตรงค่าเป้าหมาย ได้ 2 คะแนน

รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย ได้ 0 คะแนน

คะแนนการรายงานระยะของสิ่งที่ตรวจพบ ดังนี้ (พิจารณาเมื่อรายงานชนิดของเชื้อตรงค่าเป้าหมายเท่านั้น)

รายงานระยะตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 2 คะแนน
รายงานระยะไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน
รายงานระยะตรงค่าเป้าหมายบางส่วน	พิจารณาคะแนนเป็นกรณี

คะแนนการรายงาน %parasitemia กรณีวัดทดสอบเป็นเชื้อมาลาเรีย ประเมินด้วยสถิติ z-score ดังนี้

$ z \leq 2$	ได้ 1 คะแนน
$2 < z < 3$	ได้ 0.5 คะแนน
$ z \geq 3$	ได้ 0 คะแนน

[คะแนนเต็มค่าเป้าหมายของการประเมินขึ้นอยู่กับชนิด ระยะ และจำนวน%parasitemia ในวัดทดสอบรหัส “BP” แต่ละครั้ง]

14.2.2 วัดทดสอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ รหัสวัดทดสอบ “UA”

คะแนนการ รายงานชนิดของสิ่งที่พบ ดังนี้

รายงานชนิดของสิ่งที่พบตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 1 คะแนน
รายงานชนิดของสิ่งที่พบไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน
รายงานชนิดของสิ่งที่พบตรงค่าเป้าหมายบางส่วน	พิจารณาคะแนนเป็นกรณี

[คะแนนเต็มค่าเป้าหมายขึ้นอยู่กับชนิดของเซลล์ในภาพถ่ายปัสสาวะ UA แต่ละครั้ง]

14.2.3 วัดทดสอบตะกอนอุจจาระ รหัสวัดทดสอบ “ST A” และ “ST B”

คะแนนการ รายงานชนิดของสิ่งที่ตรวจพบ ดังนี้

โปรโตชีวที่มีความสำคัญทางการแพทย์/ไขพยาธิ/ตัวอ่อนพยาธิ

รายงาน genus และ species ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 1 คะแนน
รายงาน genus และ species ไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน

โปรโตชีวที่ไม่มีความสำคัญทางการแพทย์

รายงาน genus และ species ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0.5 คะแนน
รายงาน genus และ species ไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน

กรณีไม่จำเป็นต้องรายงาน species จะพิจารณาความถูกต้องเฉพาะ genus

คะแนนการ รายงานระยะของสิ่งที่ตรวจพบ (พิจารณาเมื่อรายงาน genus และ species ตรงค่าเป้าหมายเท่านั้น)

โปรโตคอลที่มีความสำคัญทางการแพทย์/ไขพยาธิ/ตัวอ่อนพยาธิ

รายงานระยะตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 1 คะแนน
รายงานระยะไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน
โปรโตคอลที่ไม่มีความสำคัญทางการแพทย์	
รายงานระยะตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0.5 คะแนน
รายงานระยะไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน

[คะแนนเต็มค่าเป้าหมายขึ้นอยู่กับจำนวนชนิดของปรสิตที่มีอยู่ในวัตถุทดสอบ ST A และ ST B รวมกันแต่ละครั้ง]

หมายเหตุ ปรับการให้คะแนนการรายงานวัตถุทดสอบตะกอนอุจจาระ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จากการประชุมร่วมกันของที่ปรึกษาแผนฯ ผู้เชี่ยวชาญด้านปรสิตวิทยา ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการและผู้ดำเนินแผนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

ตัวอย่างการให้คะแนน (จากตัวอย่างข้อ 9)

วัตถุทดสอบ -BP ค่าเป้าหมาย Plasmodium falciparum ระยะ ring form และ gametocyte

- ห้องปฏิบัติการ A ตรวจพบ *Plasmodium falciparum* ระยะ ring form และ gametocyte รายงานชนิดด้วยรหัส 02 ได้คะแนนชนิดของเชื้อ 2 คะแนน รายงานระยะด้วยรหัส 01 และ 04 ได้คะแนนระยะของเชื้อ 2 คะแนน
- ห้องปฏิบัติการ B ตรวจพบ *Plasmodium vivax* ระยะ ring form และ gametocyte รายงานชนิดด้วย รหัส 01 ได้คะแนนชนิดของเชื้อ 0 คะแนน และรายงานระยะด้วยรหัส 01 และ 04 ไม่พิจารณาคะแนน เนื่องจาก รายงานชนิดของเชื้อไม่ถูกต้อง
- ห้องปฏิบัติการ C ตรวจพบ *Plasmodium falciparum* ระยะ ring form และ gametocyte รายงานชนิดด้วยรหัส 01 (ซึ่งไม่ตรงกับ Glossary ที่กำหนด) และเขียนชื่อเชื้อ *Plasmodium falciparum* มาด้วย ได้คะแนนชนิดของเชื้อ 0 คะแนน เนื่องจาก พิจารณาคะแนนจากรหัส เท่านั้น (ตามรายละเอียดข้อ 9 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์) และรายงานระยะด้วยรหัส 01 และ 04 ไม่พิจารณาคะแนน เนื่องจากรายงานชนิดของเชื้อไม่ถูกต้อง

สำหรับการให้คะแนน %parasitemia ประเมินด้วยสถิติ Z-score

การตรวจหาปรสิตในเลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ (Microscopic examination for blood parasite)

Assigned values	วัตถุทดสอบ รหัส - BP		%parasitemia
	รหัสตระกูลและสายพันธุ์	รหัสระยะ	
	02 (<i>Plasmodium falciparum</i>)	01 04 (ring form and gametocyte)	0.50
Laboratory results	02	01 04	0.50
ห้องปฏิบัติการ A	(<i>Plasmodium falciparum</i>)	(ring form and gametocyte)	
คะแนนที่ห้องปฏิบัติการ A ได้รับ	2	2	1
Laboratory results	01	01 04	
ห้องปฏิบัติการ B	(<i>Plasmodium vivax</i>)	(ring form and gametocyte)	
คะแนนที่ห้องปฏิบัติการ B ได้รับ	0	0	
Laboratory results	01	01 04	
ห้องปฏิบัติการ C	(<i>Plasmodium vivax</i>)	(ring form and gametocyte)	
คะแนนที่ห้องปฏิบัติการ C ได้รับ	0	0	

แปลงชื่อจากรหัสที่รายงาน ไม่ใช่จากที่สมาชิกเขียนชื่อมา

คะแนนการรายงานระยะ พิจารณาเมื่อรายงานชนิดของเชื้อตรงค่าเป้าหมายเท่านั้น (จากตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการ B และ C รายงานรหัสตระกูลและสายพันธุ์ไม่ถูกต้อง จึงไม่พิจารณาให้คะแนนการรายงานระยะ)

วัตถุทดสอบ UA คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ แสดงตามตัวอย่างดังนี้

การรายงานตะกอนปัสสาวะจากภาพถ่าย (Report the urine sediment by photo observation)

วัตถุทดสอบ	- UA 1	- UA 2	- UA 3	- UA 4
	รหัส (สิ่งที่ตรวจพบ)	รหัส (สิ่งที่ตรวจพบ)	รหัส (สิ่งที่ตรวจพบ)	รหัส (สิ่งที่ตรวจพบ)
Assigned values	01 (Red blood cell)	12 (Hyaline cast)	27 (Uric acid)	42 (Mucous thread)
Laboratory results	01 (Red blood cell)	12 (Hyaline cast)	27 (Uric acid)	42 (Mucous thread)
คะแนนที่ได้รับ	1	1	1	1

แปลงชื่อจากรหัสที่รายงาน ไม่ใช่จากที่สมาชิกเขียนชื่อมา

วัตถุทดสอบ ST ค่าเป้าหมายวัตถุทดสอบ ST A คือ *Entamoeba histolytica* ระยะ cyst

- ห้องปฏิบัติการ A ตรวจพบ *Entamoeba histolytica* ระยะ cyst รายงานชนิดด้วยรหัส 01 ได้คะแนนชนิดของเชื้อ 1 คะแนน รายงานระยะด้วยรหัส 04 ได้คะแนนระยะของเชื้อ 1 คะแนน
 - ห้องปฏิบัติการ B ตรวจพบ *Entamoeba histolytica* ระยะ egg รายงานชนิดด้วยรหัส 01 ได้คะแนนชนิดของเชื้อ 1 คะแนน รายงานระยะด้วยรหัส 01 ได้คะแนนระยะของเชื้อ 0 คะแนน
 - ห้องปฏิบัติการ C ตรวจพบ *Entamoeba coli* ระยะ cyst รายงานชนิดด้วยรหัส 02 ได้คะแนนชนิดของเชื้อ 0 คะแนน รายงานระยะด้วยรหัส 04 ไม่พิจารณาคะแนน เนื่องจากรายงานชนิดของเชื้อไม่ถูกต้อง
- คะแนนที่ห้องปฏิบัติการ A, B และ C ได้รับ แสดงตามตัวอย่างดังนี้

การตรวจตะกอนอุจจาระ (Stool sediment examination)

	วัตถุทดสอบ รหัส - ST A				คะแนนที่ได้รับ ชนิด + ระยะ
	รหัส	ตระกูลและสายพันธุ์	รหัส	ระยะ	
Assigned values	01	<i>Entamoeba histolytica</i>	04	cyst	1 + 1
Laboratory results					
ห้องปฏิบัติการ A	01	<i>Entamoeba histolytica</i>	04	cyst	1 + 1
ห้องปฏิบัติการ B	01	<i>Entamoeba histolytica</i>	01	egg	1 + 0
ห้องปฏิบัติการ C	02	<i>Entamoeba coli</i>	04	cyst	0 + 0

แปลงชื่อจากรหัสที่รายงาน ไม่ใช่จากที่สมาชิกเขียนชื่อมา

คะแนนการรายงานระยะ พิจารณาเมื่อรายงานชนิดของเชื้อตรงค่าเป้าหมายเท่านั้น (จากตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการ C รายงานรหัสตระกูลและสายพันธุ์ไม่ถูกต้อง จึงไม่พิจารณาให้คะแนนการรายงานระยะ)

★ ดังนั้นห้องปฏิบัติการสมาชิกควรศึกษาการรายงานผลและตรวจสอบความถูกต้องก่อนการรายงานผลกลับมายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในเวลาที่กำหนดเพื่อประโยชน์ของสมาชิก ★

14.3 การคำนวณคะแนนมาตรฐาน (Calculation for standard score)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประเมินผลการตรวจวิเคราะห์แยกตามชนิดของวัตถุทดสอบ คือ อสมิแยร์เลือด ภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ และ ตะกอนอุจจาระ โดยกำหนดคะแนนมาตรฐานของวัตถุทดสอบแต่ละชนิดเท่ากับ 4.0

$$\text{คะแนนมาตรฐานของวัตถุทดสอบแต่ละชนิด} = \frac{\text{คะแนนรวมที่ห้องปฏิบัติการได้รับของวัตถุทดสอบแต่ละชนิด} \times 4}{\text{คะแนนเต็มรวมค่าเป้าหมาย}}$$

14.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน (Performance acceptable criterion)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละรายการทดสอบ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์ คลินิก ที่คะแนนมาตรฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 3.0 โดยจัดระดับคุณภาพ (Quality Ranking) ดังนี้

คะแนนมาตรฐาน (Standard score)	ระดับคุณภาพ (Quality ranking)
4.00	Excellent
$3.50 \leq \text{คะแนนมาตรฐาน} < 4.00$	Good
$3.00 \leq \text{คะแนนมาตรฐาน} < 3.50$	Satisfactory
< 3.0	Unsatisfactory

15. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report)

กรณีที่สมาชิกต้องการขอเอกสารที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้เคยจัดส่งไปให้แล้ว เช่น รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ครั้งที่ 1/25 60 และ ครั้งที่ 2/2560 สมาชิกต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงานถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจนพร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารฉบับละ 300 บาท โดยจัดส่งตัวแลกเงินส่งจ่ายผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากตัวอย่างข้างต้นสมาชิกจะต้องชำระเงินค่าสำเนาเอกสารรวม 600 บาท

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ยกเว้นการชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารกรณีที่ข้อผิดพลาดเกิดจากการดำเนินการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้เพียง 5 ปีงบประมาณเท่านั้น ส่วนแบบรายงานผล (Participant result form) ที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการสมาชิกจะจัดเก็บให้ทวนสอบ 4 ปีงบประมาณ

16. การมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Certificate of participation and continuous Excellent quality award)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก 2 แบบ ดังนี้

16.1 ประกาศนียบัตร (Certificate) การเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดอย่างต่อเนื่องครบ 3 ครั้ง ตลอดปีงบประมาณ

16.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ (Continuous Excellent Quality: CEQ)

ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขา และรายการทดสอบที่มีผลการประเมินตลอดปีงบประมาณตรงตามเงื่อนไข ส่วนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการประเมินไม่ตรงตามเงื่อนไข จะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร แต่จะได้รับหนังสือแจ้งรายละเอียดผลการประเมินตลอดปีงบประมาณของทุกสาขาที่สมัครสมาชิก

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีนโยบายไม่รับผิดชอบกรณี ห้องปฏิบัติการสมาชิก นำข้อมูลในประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร ไปกล่าวอ้างต่อผู้รับบริการเพื่อให้เข้าใจว่า “ห้องปฏิบัติการสมาชิก มีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพดีเยี่ยมตาม ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร ที่ได้รับจาก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ” เพราะประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร ที่มอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก เป็นเพียงข้อมูลที่ได้จากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพียงปีละ 3 ครั้ง และห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งขอรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่แตกต่างกัน

17.เกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Criterion for certificate and continuous excellent quality award)

17.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มอบประกาศนียบัตรให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้ง 3 รอบของการจัดส่งวัสดุทดสอบ

17.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับประกาศนียบัตรตามข้อ 1 7.1 หากมีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 รอบเป็นไปตามเกณฑ์ของสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก คือคะแนนมาตรฐานเท่ากับ 4.0 ทุกรายการทดสอบจะได้รับเกียรติบัตร (Continuous Excellent Quality: CEQ)