



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

## คู่มือสมาชิก

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

Participant Manual

for National External Quality Assessment Scheme

in Clinical Microscopy - 2017

จัดทำโดย

นัฐกาญจน์ ละเอียดดี

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

## คำนำ

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

รัฐกาญจน์ ละเอียดดี  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
ธันวาคม 2559

## 1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่าการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing scheme) เป็นวิธีการอย่างหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประเมินความสามารถของบุคลากรผู้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จึงได้จัดให้มีการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอกขึ้น โดยข้อมูลดังกล่าวห้องปฏิบัติการสามารถใช้เป็นส่วนประกอบส่วนหนึ่งในการขอรับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้อีกด้วย

## 2. วัตถุประสงค์ (Objective)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับวัตถุประสงค์ทดสอบชนิดเดียวกัน ซึ่งวัตถุประสงค์ดังกล่าวถูกเตรียมให้คล้ายสิ่งตัวอย่าง (clinical sample) ที่ห้องปฏิบัติการตรวจในงานประจำวัน โดยผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกจะถูกนำมาเปรียบเทียบกับค่าพ้องกลุ่ม (consensus mode) ซึ่งผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่ใช้ชี้วัดคุณภาพของห้องปฏิบัติการ (quality indicator) และช่วยกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (continuous quality improvement) ต่อไป

เกณฑ์การรายงานผลและการคิดคะแนนในรายการทดสอบต่างๆ ที่กำหนดขึ้นมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเท่านั้น

## 3. ผู้ดำเนินแผน (Organizaton)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี ดำเนินงานโดยนางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี เป็นผู้ดำเนินแผน (Coordinator) โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99765 และนางสาวสมพร พรหมประดิษฐ์ ผู้ช่วยดำเนินแผน (Assistant coordinator) โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99947 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764 e-mail address: eqamp@dmsc.mail.go.th โดยมีคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ให้คำปรึกษา และแนะนำข้อมูลด้านวิชาการของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ประกอบด้วยคณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ คณบดี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน จากมหาวิทยาลัยทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย นายกสภาเทคนิคการแพทย์ นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ในพระอุปถัมภ์พระเจ้าวรวงศ์เธอพระองค์เจ้าโสมสวลี พระวรราชาทินัดดามาตุ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติและระบบสารสนเทศจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นที่ปรึกษา รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้ดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการตามลำดับ

#### 4. การสมัครสมาชิก (BLQS-EQAS member participation)

##### 4.1 คุณสมบัติของสมาชิก (Type of BLQS-EQAS member)

ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ได้แก่ การตรวจหาเชื้อปรสิตในเลือด การตรวจปัสสาวะ และการตรวจอุจจาระ

##### 4.2 วิธีการสมัครสมาชิก (Registration to BLQS-EQAS member)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เปิดรับสมัครสมาชิกทางระบบ Teller payment โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดส่งเอกสารไปยังห้องปฏิบัติการตามรายชื่อในฐานข้อมูลของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประมาณเดือนเมษายน-พฤษภาคมของทุกปี ดังนี้ (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

ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สามารถดำเนินการตามรายละเอียดในเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกฯ ที่จัดส่งให้ พร้อมชำระเงินค่าสมาชิกให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละปีงบประมาณ ห้องปฏิบัติการที่สนใจสามารถดูรายละเอียดการสมัครสมาชิกได้ที่ <http://blqs.dmsc.moph.go.th> โดยห้องปฏิบัติการทุกแห่ง (ทั้งสมาชิกเก่าและสมาชิกใหม่) ต้องแจ้งความประสงค์เป็นสมาชิกทุกปีงบประมาณ

##### 4.3 อัตราค่าสมาชิก (Annual member fee)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องชำระค่าสมัครสมาชิกรายปีตามที่ระบุในเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละปีงบประมาณ

##### 4.4 รายการทดสอบที่ให้บริการ (Tested properties)

รายการทดสอบสำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ประกอบด้วย

- 1) การตรวจปรสิตในเลือด (Microscopic examination for blood parasite) โดยจัดส่งเสมียร์เลือดหรือรูปภาพ จำนวน 1 ตัวอย่างต่อรอบ
- 2) การตรวจวัตถุทดสอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ (Urine sediment by photo observation) โดยจัดส่งภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ จำนวน 4 ภาพต่อรอบ
- 3) การตรวจวัตถุทดสอบตะกอนอุจจาระ (Stool sediment examination) โดยจัดส่งตะกอนอุจจาระหรือรูปภาพ จำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ

##### 4.5 การต่ออายุสมาชิก (Extending the BLQS-EQAS member)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องแจ้งความประสงค์เพื่อต่ออายุการเป็นสมาชิกทุกปีงบประมาณโดยดำเนินการเช่นเดียวกับวิธีการสมัครสมาชิก ตามข้อ 4.2

## 5. การรักษาความลับ (Confidentiality)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการ (unique confidential laboratory code) เพื่อใช้ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ซึ่งประกอบด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษ MP และตัวเลขลำดับห้องปฏิบัติการ (4 หลัก) โดยรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะไม่ซ้ำกัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่เปิดเผยรหัสและข้อมูลของห้องปฏิบัติการให้กับบุคคล หรือหน่วยงานอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องโดยไม่ได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรืออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดเก็บต้นฉบับแบบรายงานผลการวิเคราะห์ของสมาชิกทุกแห่งไว้เป็นเวลา 4 ปีในห้องเก็บเอกสารที่มีการควบคุมการเข้าออก ส่วนข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จัดเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปีในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่าน (password) จำนวน 2 เครื่อง และสำรองข้อมูลบันทึกลงแผ่นบันทึกข้อมูลจำนวน 2 ชุด เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหายและมีระบบควบคุมการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

## 6. วัตถุประสงค์สอบ (Proficiency test items)

วัตถุประสงค์สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกเตรียมจากเลือดหรือสิ่งขับถ่ายจากมนุษย์ หรือเป็นการถ่ายภาพจากสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเหล่านั้น ได้แก่

### 6.1 วัตถุประสงค์สอบเสมียร์เลือด

วัตถุประสงค์สอบ “-BP” เป็นวัตถุประสงค์สอบที่ได้จากเลือดที่มี (หรือไม่มี) การติดเชื้อปรสิตในเลือด เตรียมเป็นฟิล์มเลือดบาง (และ/หรือฟิล์มเลือดหนา) บนสไลด์แก้วจำนวน 1 แผ่น ย้อมด้วย Giemsa stain หรือสีย้อมชนิดอื่นที่เหมาะสม ใช้ตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์เพื่อรายงานชนิดและระยะของเชื้อปรสิตในเลือด กรณีที่พบเชื้อมาลาเรียให้รายงาน % parasitemia โดยกำหนดให้รายงานทศนิยม 2 ตำแหน่ง เสมียร์เลือดดังกล่าวหากเก็บไว้ในกล่องเก็บสไลด์ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องตามระยะเวลาที่กำหนดให้รายงานผล

### 6.2 วัตถุประสงค์สอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ

วัตถุประสงค์สอบ “-UA-” เป็นภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะที่ถ่ายภาพจากตะกอนปัสสาวะของผู้ป่วยด้วยโรคหรือภาวะผิดปกติต่างๆ หรือตะกอนปัสสาวะของคนที่ไม่มีอาการผิดปกติใดๆ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกครั้งละ 4 ภาพ พร้อมรายละเอียดประกอบการพิจารณาภาพถ่ายหรือผลการตรวจเบื้องต้นทางห้องปฏิบัติการ

### 6.3 วัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ

วัตถุประสงค์สอบ “-ST A” และ “-ST B” ได้แก่ อุจจาระที่กรองเอากากอาหารออกแล้วรักษาสภาพในสารละลายฟอร์มาลินความเข้มข้นร้อยละ 10 และ/หรือ เสมียร์เชื้อปรสิตในอุจจาระบนสไลด์แก้ว สำหรับตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์เพื่อหาชนิดและระยะของเชื้อโปรโตซัวและ/หรือหนอนพยาธิ โดยจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ กรณีเป็นตะกอนอุจจาระในสารละลายฟอร์มาลินความเข้มข้นร้อยละ 10 จัดส่งหลอดละ 0.5 มิลลิลิตร ให้ผสมวัตถุประสงค์สอบเป็นเนื้อเดียวกันก่อนการตรวจวิเคราะห์ วัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ และ เสมียร์เชื้อปรสิตในอุจจาระสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องตามระยะเวลาที่กำหนดให้รายงานผล

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับวัตถุประสงค์สอบ ขอให้ตรวจสอบจำนวนและสภาพของวัตถุประสงค์สอบทันที หากได้รับวัตถุประสงค์สอบไม่ครบถ้วน หรือชำรุดเสียหาย ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกติดต่อผู้ดำเนินแผนเพื่อขอรับ วัตถุประสงค์สอบใหม่ พร้อมทั้งส่งวัตถุประสงค์สอบที่ชำรุดเสียหายคืนสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบต่อไป

**สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่จัดส่งวัตถุประสงค์สอบให้ใหม่หากได้รับทราบข้อบกพร่อง ภายหลังจากจัดส่งวัตถุประสงค์สอบแล้ว 1 สัปดาห์**

## 7. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ (Distribution cycle)

วัตถุประสงค์สอบจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกปีงบประมาณละ 3 รอบ (ครั้ง) งบประมาณเดือนธันวาคม มีนาคมและมิถุนายน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดส่งแผนการดำเนินงานในแต่ละปีงบประมาณให้สมาชิกทราบล่วงหน้าพร้อมหนังสือตอบรับการเป็นสมาชิกเรียบร้อยแล้ว กรณีมีการเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินแผน จะแจ้งให้ทราบล่วงหน้า โดยสมาชิกสามารถติดตามข่าวสารผ่านทาง website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และระบุ E-mail address ในแบบฟอร์มรายงานผลเพื่อได้รับการแจ้งเตือนและแจ้งข่าวสาร ตลอดปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 หากสมาชิกไม่ได้รับวัตถุประสงค์สอบตามแผนที่กำหนดขอให้สมาชิกสอบถามมายังผู้ดำเนินแผน ดังนั้นขอให้สมาชิกติดตามวันที่กำหนดส่งวัตถุประสงค์สอบและวันสุดท้ายที่กำหนดให้รายงานผลเพื่อ ประโยชน์ของสมาชิก

## 8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบ (Proficiency test item analysis)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบทันทีที่ได้รับ ด้วยกระบวนการและวิธี ทดสอบเช่นเดียวกับการปฏิบัติงานประจำ (Routine work) และให้ปฏิบัติกับวัตถุประสงค์สอบเสมือนเป็น ตัวอย่างจากผู้ป่วยโดยตรงด้วยหลักการ universal precaution ไม่จัดเตรียมหรือกระทำการอย่างใดเป็น กรณีพิเศษ ไม่ส่งต่อให้ผู้อื่นตรวจวิเคราะห์ ไม่สอบถามผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการอื่นหรือตรวจซ้ำ หลายครั้งโดยไม่จำเป็น ด้วยการกระทำดังกล่าวนั้นผลการประเมินคุณภาพฯ (Evaluation result) จะ ไม่สะท้อนถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

วัตถุประสงค์สอบสเมียร์เลือด สเมียร์เชื้อปรสิตในอุจจาระ ที่เก็บไว้ในกล่องเก็บสไลด์ และวัตถุประสงค์ สอบตะกอนอุจจาระ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องตามระยะเวลาที่กำหนดให้รายงานผล (closing date) ในกรณี ที่สมาชิกยังไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ในทันทีที่รับวัตถุประสงค์สอบ

## 9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results)

9.1 วัตถุประสงค์สอบสเมียร์เลือด “-BP” ให้รายงานชนิดและระยะของปรสิตที่พบในแบบรายงานผลการ ตรวจปรสิตในเลือด (F 07 12 011/05) ที่จัดส่งให้พร้อมวัตถุประสงค์สอบ โดย **รายงานเฉพาะรหัส** ของสิ่งที่ตรวจ พบตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล

กรณีตรวจพบเชื้อมาลาเรียให้รายงานจำนวน (%parasitemia) โดยนับจำนวนเม็ดเลือดแดงที่ติด เชื้อเทียบกับจำนวนเม็ดเลือดแดงจากการตรวจฟิล์มเลือดบาง **รายงานจำนวนรวมเป็นร้อยละเพียงค่าเดียว ไม่อนุญาตให้รายงานเป็นช่วง รายงานแยกชนิดหรือระยะของเชื้อ รายงานโดยใช้เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือน้อยกว่า (<) ซึ่งจะไม่ได้รับการพิจารณาคะแนน**

9.2 วัตถุประสงค์สอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ “-UA-” ให้รายงานชนิดของสิ่งที่เห็นจากภาพตามลูกศรชี้ ในแบบรายงานผลการตรวจวัตถุประสงค์สอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ (F 07 12 011/06) ที่จัดส่งให้พร้อม วัตถุประสงค์สอบ โดย **รายงานเฉพาะรหัส** ของสิ่งที่พบตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล

9.3 วัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ “-ST A” และ “-ST B” ให้รายงานชนิดและระยะของปรสิตที่พบในแบบรายงานผลการตรวจวัดวัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ (F 07 12 011/07) ที่จัดส่งให้พร้อมวัตถุประสงค์สอบ โดยรายงานเฉพาะรหัส ของสิ่งที่ตรวจพบตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล

**หมายเหตุ \* \* \*** วิธีการรายงานผลตาม Glossary ที่กำหนดในแบบรายงานผล มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลด้วยรูปแบบเดียวกัน สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น หากสมาชิกรายงานในรูปแบบอื่นจะไม่ได้รับการประเมินผล ยกเว้นกรณีไม่มีข้อมูลรหัสใน Glossary ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานโดยเขียนสิ่งที่พบในช่องรายงานผล

### ตัวอย่างการรายงานผล

วัตถุประสงค์สอบ BP ตรวจพบ *Plasmodium falciparum* ระยะ ring form และ gametocyte นับจำนวนเม็ดเลือดแดงที่ติดเชื้อมาลาเรีย ได้ 5 เซลล์ต่อเม็ดเลือดแดง 1,000 เซลล์ ให้รายงานชนิดของเชื้อปรสิตด้วยรหัส 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

▪ ให้รายงานชนิดและระยะเชื้อปรสิตที่พบในสเมียร์เลือด กรณีพบเชื้อมาลาเรียให้รายงาน %parasitemia ด้วย

วัตถุประสงค์สอบ 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

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

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

วัตถุประสงค์สอบ ST - ตรวจพบ *Entamoeba histolytica* ระยะ cyst ในวัตถุประสงค์สอบ ST A ให้รายงานชนิดของเชื้อปรสิตด้วย รหัส 01 และรายงานระยะของเชื้อด้วย รหัส 04

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

3. รายงานผลการตรวจตะกอนอุจจาระ ให้เขียนเฉพาะรหัสของสิ่งที่ตรวจพบตาม Glossary ที่กำหนด

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

## 10. การบันทึกผล (Record of analytical results)

การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ในทุกรายการทดสอบ ให้ใช้แบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่จัดส่งให้พร้อมวัตถุทดสอบในแต่ละรอบ **เท่านั้น** และขอให้ส่งแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 แผ่นกลับมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หากไม่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์บางรายการทดสอบให้รายงานด้วยรหัส 88 เพื่อยืนยันการส่งแบบรายงานผลกลับ และป้องกันการส่งแบบรายงานผลไม่ครบถ้วน

สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ โดยบันทึกรายละเอียดในส่วนท้ายของแบบรายงานผล ทั้งนี้สมาชิกควรระบุรายละเอียดข้อมูลให้ชัดเจนครบถ้วน เพื่อให้มีข้อมูลประกอบการประเมินผลและสะดวกในการติดต่อกลับ

กรณีแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สูญหาย ขอให้สมาชิกติดต่อกลับเพื่อขอแบบรายงานผลฉบับใหม่ทาง e-mail **ไม่อนุญาตให้สำเนาจากคู่มือสมาชิกหรือจากห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่น** เพราะรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการสมาชิกแตกต่างกันในแต่ละหน่วยงาน และหมายเลขวัตถุทดสอบรวมทั้งรอบการจัดส่งแตกต่างกันในแต่ละรอบ

## 11. การรายงานผลกลับ (Submit the analytical results)

แบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกที่ได้บันทึกข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน ตรวจสอบความถูกต้องและลงนามเรียบร้อยแล้ว ให้ **จัดส่งถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในวันที่กำหนดในแต่ละรอบการจัดส่งวัตถุทดสอบ (closing date)** และห้องปฏิบัติการสมาชิกควรทำสำเนาแบบรายงานผลไว้เพื่อทวนสอบความถูกต้อง โดยช่องทางการรายงานผล ได้แก่

- ทางไปรษณีย์ ส่งแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ 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 ในช่องชื่อเรื่อง เช่น รหัสห้องปฏิบัติการ MP0000 ต้องการส่งแบบรายงานผลครั้งที่ 1/2560 ทาง e-mail ให้ระบุ “MP0000 ครั้งที่ 1/2560” ในช่องชื่อเรื่อง ทั้งนี้เพื่อความรวดเร็วในการตรวจสอบ เมื่อสมาชิกได้รับเมลตอบกลับ (reply mail) ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับรายงานผลเรียบร้อยแล้ว จึงจะถือว่าการส่งรายงานทาง Electronic mail นั้นสมบูรณ์ หากไม่ได้รับเมลตอบกลับสมาชิกจะต้องโทรศัพท์สอบถามก่อนวันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล ดังนั้นขอให้สมาชิกตรวจสอบเมลตอบกลับด้วยทุกครั้ง

**\*การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกรับรองรายงานผลที่ส่ง file.pdf ทาง eqamp@dmsc.mail.go.th เท่านั้น กรณีส่งเมลผิดพลาดทำให้ไม่ได้รับการประเมินผล**



- ทางโทรสาร หมายเลข 0 2951 0000 ต่อ 99764 ไม่แนะนำให้ใช้วิธีนี้ กรณีจำเป็นสมาชิกต้องโทรศัพท์สอบถามทุกครั้งเนื่องจากมีโอกาสที่ข้อความผลไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วน ดังนั้นสมาชิกอาจพิจารณาจัดส่งแบบรายงานผลทางไปรษณีย์หรือ Electronic mail อีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีนโยบาย ไม่ประเมินผล รายงานที่ส่งทางโทรสารและมีข้อความไม่ชัดเจน หรือรายงานที่ไม่ได้ปฏิบัติตามที่กำหนด เช่น จัดส่ง file รูปแบบอื่นทาง e-mail ที่ไม่ใช่ file.pdf โดยขอสงวนสิทธิ์ไม่แจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้า ดังนั้นขอให้ปฏิบัติตามคำแนะนำ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของการรายงานผลก่อนการส่งรายงานผลเสมอในทุกช่องทาง และรายงานผลกลับมายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในวันสุดท้ายที่ยอมรับผล (closing date) เพื่อประโยชน์ของสมาชิก

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดวันสุดท้ายที่ยอมรับผล (closing date) ในแบบรายงานผลการตรวจวัดทดสอบ หมายถึงวันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับรายงานผลจากห้องปฏิบัติการสมาชิก ไม่ใช่วันที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลจากห้องปฏิบัติการ หากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่ได้รับรายงานผลหรือห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลล่าช้า สมาชิกจะไม่ได้รับการประเมินผล จะได้รับเพียงรายงานข้อมูลค่าพ้องกลุ่มเพื่อใช้เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ และในปริมาณประมานนั้นห้องปฏิบัติการสมาชิกจะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร

กรณีต้องการแก้ไขข้อมูลการรายงานผล ให้ขีดฆ่ารหัส/ข้อความและเขียนรหัส/ข้อความใหม่พร้อมลงนามและวันที่กำกับ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนส่งแบบรายงานผล หากต้องการแก้ไขผลหลังส่งรายงานผลแล้ว ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมระบุข้อมูลและเหตุผลที่ต้องการแก้ไขให้ชัดเจน ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ขอแก้ไขผลภายหลังวันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล (closing date)

สมาชิกสามารถอุทธรณ์ผลภายใน 3 สัปดาห์หลังวันจัดส่งรายงานสรุปผลฉบับสมบูรณ์ในแต่ละรอบ โดยทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพร้อมระบุรายละเอียดให้ชัดเจน หากเกินกำหนดระยะเวลาดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ไม่รับการอุทธรณ์ และสมาชิกสามารถเสนอข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ หรือถามคำถามมาที่ผู้ดำเนินแผนโดยบันทึกรายละเอียดในส่วนสุดท้ายของแบบรายงานผล ทั้งนี้สมาชิกควรระบุรายละเอียดข้อมูลในแบบรายงานผลให้ชัดเจนครบถ้วน เพื่อให้มีข้อมูลประกอบการประเมินผลและสะดวกในการติดต่อกลับ

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

## 12. การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัดทดสอบเบื้องต้นโดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจัดเตรียมวัดทดสอบ เพื่อให้สมาชิกนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องในกรณีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลแตกต่างจากรายงานผลดังกล่าว โดยจะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นประมาณ 1 สัปดาห์หลังวัน closing date ทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/>

### 13. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับการประเมิน (Performance evaluation) โดยพิจารณาความถูกต้องของการรายงานผลการตรวจวัดทดสอบทั้ง 3 ชนิด ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการใช้หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) และศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคติดต่อของสหรัฐอเมริกา (CDC) ประกอบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

#### 13.1 ค่าเป้าหมาย (Target value) หรือค่ากำหนด (Assigned value)

คำนวณจากค่าพ้องกลุ่มของผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับ (Consensus from participant) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 กรณีไม่สามารถคำนวณค่าพ้องกลุ่มหรือค่าพ้องกลุ่มดังกล่าวไม่ถึงร้อยละ 60 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะประเมินผลโดยใช้ค่าพ้องกลุ่มของห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ (Expert participants) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัยและห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับหรือผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมา 2 ปีล่าสุดอยู่ในระดับดีถึงดีเยี่ยม คือระดับคะแนนมาตรฐาน 3.5 ถึง 4.0 ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 มาพิจารณาร่วมกับความเห็นของที่ปรึกษาวิชาการ (Professional judgment)

#### 13.2 วิธีการให้คะแนน (Scoring method)

##### 13.2.1 วัดทดสอบสเมียร์เลือด รหัสวัดทดสอบ “-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]

**หมายเหตุ** ปรับการให้คะแนนการรายงาน %parasitemia ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 จากการประชุมร่วมกันของที่ปรึกษาแผนฯ ผู้เชี่ยวชาญด้านปรสิตวิทยา ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ และผู้ดำเนินแผนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

### 13.2.2 วัตถุประสงค์สอบภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ รหัสวัตถุประสงค์สอบ “-UA-”

คะแนนการรายงานชนิดของสิ่งที่พบ ดังนี้

รายงานชนิดของสิ่งที่พบตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 1 คะแนน
รายงานชนิดของสิ่งที่พบไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน
รายงานชนิดของสิ่งที่พบตรงค่าเป้าหมายบางส่วน	พิจารณาคะแนนเป็นกรณี

[คะแนนเต็มค่าเป้าหมายขึ้นอยู่กับชนิดของเซลล์ในภาพถ่ายปัสสาวะ -UA- แต่ละครั้ง]

### 13.2.3 วัตถุประสงค์สอบตะกอนอุจจาระ รหัสวัตถุประสงค์สอบ “-ST A” และ “-ST B”

คะแนนการรายงานชนิดของสิ่งที่ตรวจพบ ดังนี้

รายงาน genus และ species ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 1 คะแนน
รายงาน genus และ species ไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน
กรณีไม่จำเป็นต้องรายงาน species จะพิจารณาความถูกต้องเฉพาะ genus	
คะแนนการรายงานระยะของสิ่งที่ตรวจพบ (พิจารณาเมื่อรายงาน genus และ species ตรงค่าเป้าหมายเท่านั้น)	
รายงานระยะตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 1 คะแนน
รายงานระยะไม่ตรงค่าเป้าหมาย	ได้ 0 คะแนน

[คะแนนเต็มค่าเป้าหมายขึ้นอยู่กับจำนวนชนิดของปรสิตที่มีอยู่ในวัตถุประสงค์สอบ -ST-A และ -ST-B รวมกันแต่ละครั้ง]

ตัวอย่างการให้คะแนน (จากตัวอย่างข้อ 9)

**วัตถุประสงค์สอบ -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 รายงานชนิดด้วยรหัส 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 เนื่องจาก รายงานชนิดของเชื้อไม่ถูกต้อง

สำหรับการให้คะแนน %parasitemia ประเมินด้วยสถิติ Z-score

การตรวจหาปรสิตในเลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ (Microscopic examination for blood parasite)

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

แปลงชื่อจากรหัสที่รายงาน ไม่ใช่จากที่สมาชิกเขียนชื่อมา

คะแนนการรายงานระยะ พิจารณาเมื่อรายงานชนิดของเชื้อตรงค่าเป้าหมายเท่านั้น (จากตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการ B และ C รายงานรหัสตระกูลและสายพันธุ์ไม่ถูกต้อง จึงไม่พิจารณาให้คะแนนการรายงานระยะ)

**วัตถุประสงค์สอบ UA** คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ แสดงตามตัวอย่างดังนี้

การรายงานตะกอนปัสสาวะจากภาพถ่าย (Report the urine sediment by photo observation)

วัตถุประสงค์สอบ	- 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

**วัตถุประสงค์สอบ ST** ค่าเป้าหมายวัตถุประสงค์สอบ 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)

Assigned values	วัตถุประสงค์สอบ รหัส - ST A			คะแนนที่ได้รับ	
	รหัส	ตระกูลและสายพันธุ์	รหัส		
Laboratory results	01	<i>Entamoeba histolytica</i>	04	cyst	1 + 1
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)

★ **ตั้งนั้นห้องปฏิบัติการสมาชิกควรศึกษาการรายงานผลและตรวจสอบความถูกต้อง**  
**ก่อนการรายงานผลกลับมายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในเวลาที่กำหนดเพื่อประโยชน์ของสมาชิก** ★

### 13.3 การคำนวณคะแนนมาตรฐาน (Calculation for standard score)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์แยกตามชนิดของวัตถุทดสอบ คือ สเมียร์เลือด ภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ และตะกอนอุจจาระ โดยกำหนดคะแนนมาตรฐานของวัตถุทดสอบ แต่ละชนิดเท่ากับ 4.0

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

### 13.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน (Performance acceptable criterion)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละรายการทดสอบ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก 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

## 14. การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final Report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดส่งรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตามแผนการจัดส่งรายงานผลในแต่ละรอบ โดยแสดงค่าคะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับในแต่ละวัตถุทดสอบ และค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณ พร้อมเอกสารสรุปข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

## 15. การรายงานสรุปผลประจำปีและการมอบประกาศนียบัตร (Annual report and Certificate)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเผยแพร่รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปีงบประมาณให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกหลังเสร็จสิ้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครบ 3 รอบ ในแต่ละปีงบประมาณ ทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อรายงานภาพรวมผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ และข้อมูลความต่อเนื่องในการรายงานผลการวิเคราะห์กลับมาเสมอ ซึ่งแบ่งกลุ่มตามสังกัดและเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขสำหรับใช้เป็นแนวทางวางแผนพัฒนางานในแต่ละพื้นที่ต่อไป

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีเงื่อนไขการมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร ดังนี้

15.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดอย่างต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ

15.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ (Continuous Excellent Quality: CEQ)

ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขา และรายการทดสอบที่มีผลการประเมินตลอดปีงบประมาณตรงตามเงื่อนไข ส่วนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการประเมินไม่ตรงตามเงื่อนไขจะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร แต่จะได้รับหนังสือแจ้งรายละเอียดผลการประเมินตลอดปีงบประมาณของทุกสาขาที่สมัครสมาชิก

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่รับผิดชอบกรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกนำข้อมูลในประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรไปกล่าวอ้างต่อผู้รับบริการเพื่อให้เข้าใจว่า “ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพดีเยี่ยมตามประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรที่ได้รับจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ” เพราะประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรที่มอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็นเพียงข้อมูลที่ได้จากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพียงปีละ 3 ครั้ง และห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งขอรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่แตกต่างกัน

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

16.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มอบประกาศนียบัตรให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้ง 3 รอบของการจัดส่งวัตถุทดสอบ

16.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับประกาศนียบัตรตามข้อ 16.1 หากมีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 รอบเป็นไปตามเกณฑ์ของสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก คือคะแนนมาตรฐานเท่ากับ 4.0 ทุกรายการทดสอบจะได้รับเกียรติบัตร (Continuous Excellent Quality: CEQ)

## 17. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report)

กรณีที่สมาชิกต้องการขอเอกสารที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้เคยจัดส่งไปให้แล้ว เช่น รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ครั้งที่ 1/2558 และ ครั้งที่ 2/2558 สมาชิกต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงานถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจนพร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารฉบับละ 300 บาท โดยจัดส่งตัวแลกเงิน ส่งจ่ายผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากตัวอย่างข้างต้นสมาชิกจะต้องชำระเงินค่าสำเนาเอกสารรวม 600 บาท

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