



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สาขาโลหิตวิทยา

ประจำปี 2561

ปรับปรุงครั้งที่ 1

จัดทำโดย

ดร.ฉัฐวิมล สุกคนธ์

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ให้บริการและดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ด้วยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ใน 6 สาขา ได้แก่ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก เคมีคลินิก ธนาคารเลือด ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลทรรศนศาสตร์คลินิก และโลหิตวิทยา

คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จัดทำเพื่อเผยแพร่ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ดำเนินการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล รวมทั้งข้อกำหนด ระเบียบ และวิธีปฏิบัติต่างๆ ในครั้งนี้ปรับปรุงรายละเอียดให้เป็นปัจจุบัน เช่น จำนวนห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่คัดเลือก และการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นต้น

ซึ่งหวังเป็นอย่างยิ่งว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งจะได้รับประโยชน์และเข้าใจวิธีการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อีกทั้งข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะช่วยสนับสนุนและเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต่อไป

ดร.ฐิติวัศ สุกคนธ์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
19 มิถุนายน 2561
ปรับปรุงครั้งที่ 1

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1) บทนำ (Introduction)	1
2) วัตถุประสงค์ (Objectives)	1
3) ผู้ดำเนินการ (Organizer)	1
4) การเข้าร่วม (Participating)	2
5) การรักษาความลับ (Confidentiality)	2
6) วัตถุประสงค์ทดสอบ (Proficiency test items)	2
7) การจัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบ (Distribution)	2
8) การตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ทดสอบ (Proficiency test items analysis)	3
9) การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Reporting of results)	3
10) การบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ (Record of analytical results)	5
11) การส่งผลการตรวจวิเคราะห์ (Submit the analytical results)	5
12) การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)	6
13) การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)	6
14) การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)	9
15) การอุทธรณ์ (Appeal)	9
16) ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Certification of participation and continuous excellent quality award)	9
17) เกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Criterion for certification)	10
18) เอกสารอ้างอิง	10

1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพจากภายนอก (External quality assessment, EQA) หรือการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing, PT) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของการควบคุมคุณภาพ (Quality control, QC) ซึ่งเป็นการบ่งชี้ประสิทธิภาพบุคลากรและการตรวจวิเคราะห์ (Performance) ที่ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต้องมีความน่าเชื่อถือ ถูกต้องตามหลักวิชาการ และทันตามเวลาที่กำหนด แก่ผู้ใช้บริการ เช่น แพทย์บุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น ที่นำผลการวิเคราะห์ไปใช้ในการวินิจฉัยโรค การรักษาโรค และการป้องกันควบคุมโรค อย่างถูกต้อง

การวินิจฉัยโรคโดยการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมีหลายสาขา เช่น สาขาเคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา ธนาการเลือด จุลทรรศนศาสตร์คลินิก จุลชีววิทยาคลินิก แต่การตรวจทางโลหิตวิทยาเป็นการตรวจพื้นฐานและสำคัญในการวินิจฉัยโรคทั่วไป ได้แก่ การตรวจนับเลือดสมบูรณ์ (Complete blood count, CBC) และการตรวจสเมียร์เลือด เพื่อนับและแยกชนิดเม็ดเลือดขาว (White blood cell differentiation) การตรวจลักษณะเม็ดเลือดแดง (Red blood cell morphology) และการประมาณจำนวนเกล็ดเลือด (Platelet estimation)

ด้วยเหตุนี้ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพ ทั้งการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control, IQC) และร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากภายนอก (External quality assessment, EQA) ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ ISO 15189 และมาตรฐานระดับนานาชาติ คือ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2555 และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. วัตถุประสงค์ (Objectives)

เพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากภายนอก สาขาโลหิตวิทยา แก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในการตรวจวิเคราะห์การตรวจนับเลือดสมบูรณ์ (Complete blood count - CBC) และการตรวจสเมียร์เลือดโดยการประเมินคุณภาพจากภายนอก ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งระดับประเทศและระดับนานาชาติ

3. ผู้ดำเนินการ (Organizer)

3.1. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา ดำเนินการโดย

ดร.ฐิติวัสส์ สุวคนธ์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ผู้ดำเนินการ

น.ส.กิตติรัตน์ บัวสุน นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ช่วยผู้ดำเนินการ

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 99763, 98383 โทรสาร 02 951 0000 ต่อ 99764

E-mail: eqahm@dmsc.mail.go.th

3.2. การดำเนินงานมีคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข (Technical advisory board) และทีมที่ปรึกษาสาขาโลหิตวิทยา (Hematology advisory team) ให้คำแนะนำ ข้อเสนอแนะ สำหรับการดำเนินงาน ข้อมูลวิชาการ และการประเมินผลทางสถิติ

4. การเข้าร่วม (Participating)

การเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาโลหิตวิทยา ต้องแจ้งความจำนงการสมัครเข้าร่วมเป็นรายปี มีการเปิดรับสมัครปีละ 1 ครั้ง ประมาณเดือนมิถุนายนของทุกๆปี อัตราค่าสมัครปีละ 5,500 บาท โดยจะจัดส่งใบสมัครให้แก่สมาชิกเก่าและผู้ที่ต้องการสมัครใหม่

5. การรักษาความลับ (Confidentiality)

- 5.1. ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการ (HM number) ซึ่งประกอบด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษ HM เพื่อบ่งชี้สาขาการทดสอบและตัวเลข 6 หลัก (YYXXXX) ประกอบด้วย YY คือ ปี พ.ศ. ของการประเมิน และ XXXX คือ หมายเลขประจำห้องปฏิบัติการ สำหรับใช้ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยแต่ละแห่งจะไม่ซ้ำกัน
- 5.2. รหัสและข้อมูลของห้องปฏิบัติการ จะไม่เปิดเผยแก่บุคคลหรือหน่วยงานอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องโดยไม่ได้รับอนุญาตอย่างเป็นทางการจากผู้อำนวยความสะดวกสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรืออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 5.3. รายงานผลการวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ของสมาชิก จะถูกเก็บไว้เป็นเวลา 3 ปี และข้อมูลการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์จะจัดเก็บเป็นเวลา 5 ปี

6. วัตถุประสงค์ทดสอบ (Proficiency test items)

วัตถุประสงค์ที่ใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา เตรียมจากเลือดมนุษย์ และ/หรือ วัตถุประสงค์เตรียมเลือดมนุษย์ เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ใกล้เคียงกับการปฏิบัติงานเพื่อให้บริการมากที่สุด วัตถุประสงค์ที่จัดส่งในแต่ละรอบ ประกอบด้วย

1. วัตถุประสงค์ Cell Control สำหรับการตรวจนับเลือดสมบูรณ์ด้วยเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติเท่านั้น จำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ บรรจุในขวดปิดสนิท ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 2 มิลลิลิตร/ขวด เก็บรักษาในช่วงอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
2. วัตถุประสงค์สไลด์เสมียร์เลือดย้อมสี Wright's สำหรับนับและแยกชนิดเม็ดเลือดขาว การตรวจลักษณะเม็ดเลือดแดง และการประมาณจำนวนเกล็ดเลือด จำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ

7. การจัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบ (Distribution)

- 7.1. วัตถุประสงค์ทั้งหมดถูกจัดส่ง ปีละ 3 ครั้ง ในการส่งแต่ละครั้งจะแบ่งการส่งเป็น 2 รอบ แต่วัตถุประสงค์ไม่แตกต่างกัน

- 7.2. การจัดส่งแบบรักษาอุณหภูมิ (Cold chain) โดยวัตถุทดสอบทั้ง 2 ชนิด ถูกบรรจุในกล่องพลาสติก ใส่ในถุงพลาสติก Zip lock และใส่ในกล่องโฟมที่มี Ice pack ให้ความเย็นเพื่อความคงตัวของวัตถุทดสอบ
- 7.3. สมาชิกต้องตรวจสอบสภาพของวัตถุทดสอบทันทีที่ได้รับ กรณีสมาชิกพบว่าวัตถุทดสอบชำรุดหรือไม่ครบ จะต้องแจ้งผู้ดำเนินการภายใน 3 วันนับจากวันที่ได้รับวัตถุทดสอบ และแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร แสดงหลักฐานประกอบ เช่น email แจ้งขอวัตถุทดสอบ ระบุสาเหตุ และแนบหลักฐาน เช่น ภาพถ่ายสิ่งชำรุด รายละเอียดผลทดสอบต่างๆ เป็นต้น หากเกินกำหนดจะไม่รับการร้องขอวัตถุทดสอบใหม่

8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ (Proficiency test items analysis)

- 8.1. วัตถุทดสอบแม้จะมีการตรวจสอบเบื้องต้นว่าปราศเชื้อติดต่อดังอันตราย แต่การปฏิบัติต้องถือว่าเป็นตัวอย่างทดสอบชนิดหนึ่งจากผู้ป่วย
- 8.2. ต้องใส่เครื่องป้องกันส่วนบุคคลก่อนการวิเคราะห์ทุกครั้ง ตามหลัก Universal precaution
- 8.3. ตรวจวิเคราะห์ในลักษณะเดียวกับตัวอย่างจากผู้ป่วยที่เป็นปฏิบัติงานประจำวัน (Routine work)
- 8.4. ไม่สอบถามผลการวิเคราะห์ก่อนวันปิดรับรายงานผล
- 8.5. ไม่แลกเปลี่ยนข้อมูลและผลการวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับรายงานผล
- 8.6. ไม่ส่งวัตถุทดสอบไปตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการอื่น
- 8.7. เมื่อทดสอบเสร็จ การทำลายหรือกำจัดวัตถุทดสอบ ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุติดเชื้อ โดยใช้วิธีการทำลายตามที่แต่ละหน่วยงานกำหนดและถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Reporting of results)

- 9.1. ทั่วไป
 - 9.1.1. บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นทั้งหมดในแบบฟอร์ม รหัส F 07 12 008/01 ก่อนนำข้อมูลทั้งหมดรายงานทางระบบ online
 - 9.1.2. การส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ **ต้อง** ส่ง 1 รายงานผลต่อ 1 รหัสห้องปฏิบัติการที่สมัครลงทะเบียนเป็นสมาชิก
 - 9.1.3. หากห้องปฏิบัติการลงทะเบียนหรือสมัครเข้าร่วมฯ มากกว่า 1 รหัส ต้องแยกการส่งผล 1 รหัส ต่อ 1 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์
 - 9.1.4. ระบุชนิดของเครื่องมือเพียง 1 เครื่องเท่านั้น และตรวจสอบให้รอบคอบว่าเครื่องมือถูกต้อง
 - 9.1.5. หากสมาชิกมีการรายงานผลกลับมา มากกว่า 1 รายงานผลหรือมากกว่า 1 เครื่อง จะประเมินผลการวิเคราะห์เพียง 1 รายงานผลที่ส่งมาล่าสุดเท่านั้น
- 9.2. วัตถุทดสอบ Cell control
 - 9.2.1. รายการทดสอบ ประกอบด้วย
 - 9.2.1.1. Red blood cell count, RBC
 - 9.2.1.2. White blood cell count, WBC
 - 9.2.1.3. Platelet count, Plt

- 9.2.1.4. Hemoglobin concentration, Hb
- 9.2.1.5. Hematocrit, Hct
- 9.2.1.6. Mean corpuscular volume, MCV
- 9.2.1.7. Mean corpuscular hemoglobin, MCH
- 9.2.1.8. Mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC
- 9.2.2. การประเมินผลจะแยกตามกลุ่มของเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่มีจำนวนมากกว่า 20 เครื่อง
- 9.2.3. สมาชิกต้องระบุยี่ห้อ (Brand) และรุ่น (Model) ของเครื่องมือวิเคราะห์ที่ใช้ให้ถูกต้อง
- 9.2.4. การรายงานผลต้องใช้หน่วยและทศนิยมตามที่กำหนดเท่านั้น
- 9.3. วัตถุประสงค์สอบสไลด์เสมียร์เลือดย้อมสี Wright's
 - 9.3.1. การรายงานผลตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดขาว (White blood cell differentiation)
 - 9.3.1.1. นับจำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวจนครบ 100 เซลล์ แล้วรายงานจำนวนแต่ละชนิดที่นับได้
 - 9.3.1.2. กรณีพบ Nucleated red blood cell (NRBC) ต้องนับจำนวนแยกจากการนับแยกเม็ดเลือดขาว เมื่อนับจำนวนเม็ดเลือดขาวครบ 100 เซลล์ โดยรายงานจำนวน NRBC ที่นับได้
 - 9.3.1.3. กรณีพบ Blast cell ให้นับจำนวนที่พบในช่อง Other โดยไม่ต้องจำแนกชนิดของ Blast cell เนื่องจากการจำแนกชนิดของ Blast cell ต้องมีการยืนยันโดยการย้อมพิเศษ
 - 9.3.2. การรายงานผลการตรวจลักษณะเม็ดเลือดแดง
 - 9.3.2.1. ความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง ไม่ต้องนับแยก (grading) เนื่องจากยังไม่มีมาตรฐานที่สามารถอ้างอิง ให้นับจำนวนเซลล์ผิดปกติที่พบอย่างชัดเจนในสเมียร์เท่านั้น
 - 9.3.2.2. หากพบความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง น้อยกว่าร้อยละ 5 ให้นับจำนวนว่า “ปกติ”
 - 9.3.2.3. ตัวอย่างวิธีการรายงาน โดยใส่เครื่องหมาย กรณีที่พบลักษณะหรือเซลล์ชนิดต่างๆ
 - 9.3.2.3.1. ตัวอย่างที่ 1
สเมียร์เลือดตรวจพบ Burr cell 3+, Polychromasia 2+,
Tear drop cell 1+, Schistocyte few
รายงานผลในช่องของ Burr cell, Polychromasia และ Tear drop cell
 - 9.3.2.3.2. ตัวอย่างที่ 2
สเมียร์เลือดตรวจพบ Burr cell 3+, Polychromasia 2+, สเมียร์เลือดเกือบทุก Field ตรวจพบ Microcyte few, Spherocyte few
รายงานผลในช่องของ Microcyte, Spherocyte
 - 9.3.2.3.3. ตัวอย่างที่ 3
สเมียร์เลือดเกือบทุก Field ตรวจพบเม็ดเลือดแดงปกติ แต่บาง Field ตรวจพบ Microcyte few, Spherocyte few
รายงานผลเม็ดเลือดแดงปกติ เนื่องจากเป็นความผิดปกติเล็กน้อย ซึ่งอาจเกิดจาก artifact สเมียร์ชนิดนี้จึงไม่สามารถบ่งชี้ความผิดปกติของเม็ดเลือดของโรคได้

9.3.2.4. การรายงาน Anisocytosis และ Poikilocytosis ไม่มีการบ่งชี้ที่เป็นประโยชน์ต่อการวินิจฉัยและรักษาโรค เพราะโดยรวมแสดงถึงเม็ดเลือดแดงมีความผิดปกติของขนาดและรูปร่าง จึงไม่ต้องรายงาน Anisocytosis และ Poikilocytosis แต่มีวัตถุประสงค์ให้สมาชิกรู้จักชนิดของเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ผิดปกติ

9.3.3. การรายงานผลการประมาณจำนวนเกล็ดเลือด โดยรายงานจำนวนเกล็ดเลือดที่พบ/oil field ตามเงื่อนไข ดังนี้

Decrease	พบเกล็ดเลือดน้อยกว่า 5 /oil field
Adequate	พบเกล็ดเลือด 5 - 25 /oil field
Increase	พบเกล็ดเลือดมากกว่า 25 /oil field

9.3.4. กรณีตรวจพบเซลล์เม็ดเลือดขาวหรือเซลล์เม็ดเลือดแดง ชนิดที่ไม่ได้ระบุไว้ใน ตาราง ให้ระบุในช่อง Other

9.3.5. การวินิจฉัยความน่าจะเป็นของโรคจากสเมียร์เลือด พิจารณาจากเซลล์ที่ตรวจพบ กรณี Leukemia ถ้าหากสามารถวินิจฉัยได้ว่าเป็นชนิดใด สามารถระบุชนิดได้ การรายงานนี้ไม่คิดคะแนน

10. การบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ (Record of analytical results)

- 10.1. การบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น ใช้แบบฟอร์มรายงานผลวิเคราะห์ รหัส F 07 12 008 / 01 ของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 10.2. แบบฟอร์มดังกล่าวจะจัดส่งพร้อมกับวัตถุทดสอบในแต่ละรอบหรือสามารถ download ได้ตามที่ระบุ
- 10.3. เก็บสำเนาแบบฟอร์มรายงานผลวิเคราะห์ที่บันทึกผลแล้วไว้เป็นหลักฐานเพื่อการทวนสอบ
- 10.4. นำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดรายงานผ่านระบบ Online เท่านั้นตามที่ระบุ

11. การส่งรายงานผลการวิเคราะห์ (Submit the analytical results)

- 11.1. ส่งรายงานผลการวิเคราะห์ทางระบบ Online เท่านั้น ตาม URL ที่ระบุ
- 11.2. กรณีสมาชิกมีเหตุขัดข้องในการรายงานผลผ่านระบบ online จะต้องแจ้งผู้ประสานงานสาขาโลหิตวิทยา ก่อนวันปิดรับรายงานผลเพื่อพิจารณาการรายงานผลในช่องทางอื่นๆ เป็นรายกรณีไป
- 11.3. URL สำหรับการรายงานผล online จะแจ้งในหนังสือนำส่งทุกครั้ง พร้อมรหัสผ่าน (Password)
- 11.4. นำผลการวิเคราะห์ที่ได้บันทึกเบื้องต้นเพื่อบันทึกในแบบรายงานผล Online
- 11.5. เมื่อสมาชิกรายงานผลสำเร็จและระบบได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ระบบจะตอบรับการรายงานผลทาง Email
- 11.6. ระบบรับรายงานผล Online จะปิดเวลา 23:59 น. ของวันปิดรับรายงานผล (closing date) ที่กำหนดในแต่ละรอบการส่ง ระยะเวลาปิดรับรายงานผลประมาณ 2 สัปดาห์หลังวันส่งวัตถุทดสอบ
- 11.7. กรณีการรายงานผลล่าช้า (late reports) หรือไม่รายงานผล (Not report) จะไม่มีการประเมินผล และในปีงบประมาณนั้นสมาชิกจะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร
- 11.8. กรณีได้รับแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่บันทึกข้อมูลครบถ้วนแล้ว จะไม่รับการร้องขอเพื่อเปลี่ยนแปลงผลไม่ว่ากรณีใดๆ หลังวันปิดรับรายงานผล (Closing date)

12. การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)

- 12.1. การรายงานผลเบื้องต้น จะใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่จัดเตรียมวัสดุทดสอบ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานข้อมูลไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องในกรณีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลแตกต่างจากรายงานผลเบื้องต้น
- 12.2. รายงานผลเบื้องต้น แจ้งภายใน 2 สัปดาห์ หลังวันสุดท้ายที่ปิดรับรายงานผล (Closing date)
- 12.3. ประกาศบนเว็บไซต์ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

13. การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)

การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา ด้วยการวิเคราะห์ค่าทางสถิติอ้างอิงจาก องค์กรอนามัยโลก (WHO) , United Kingdom National External Quality Assessment Service-Hematology (UK NEQAS-H) และ United State-Center for Disease Control and Prevention (US-CDC)

13.1. วัสดุทดสอบ Cell control

13.1.1. ค่าเป้าหมาย (Target/assigned value)

- 13.1.1.1. จำนวนจากผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมด โดยจำแนกตามรุ่นที่มีจำนวนมากกว่า 20 เครื่อง หากไม่ถึงจะไม่จำแนกรุ่นจำนวนและไม่แสดงรายละเอียด
- 13.1.1.2. นำข้อมูลมาคำนวณค่า Mean, SD กรณีที่มีค่าอยู่นอกเกณฑ์ (Outlier) ของค่า $\text{Mean} \pm 3 \text{SD}$ (outlier $\pm 3 \text{SD}$) ต้องตัดค่านี้ออกไป
- 13.1.1.3. นำเฉพาะข้อมูลที่อยู่ระหว่าง $\text{Mean} \pm 3 \text{SD}$ มาคำนวณอีกครั้ง เพื่อหา adjusted mean และ adjusted SD ของแต่ละกลุ่ม

13.1.2. วิธีการประเมินผล

ค่า Deviation index (DI) เป็นค่าที่ใช้ประเมินการตรวจวิเคราะห์ RBC count, WBC count, Platelet count, Hemoglobin concentration, Hematocrit, MCV, MCH และ MCHC สูตรคำนวณ Deviation index (DI)

$$\text{DI} = \frac{\text{R} - \text{X}}{\text{SD}}$$

R = ผลการวิเคราะห์ของแต่ละห้องปฏิบัติการ

X = Mean/adjusted mean

SD = Standard deviation/adjusted standard deviation

ค่า DI ที่แสดงผลเป็นค่า (+) หรือค่า (-) แสดงถึงผลการวิเคราะห์ของสมาชิกแต่ละห้องปฏิบัติการมากกว่า (+) หรือน้อยกว่า (-) จากค่าเป้าหมาย (Target/Assigned value)

การแปลผลค่า DI

DI ≤ 0.5	= Excellent
0.5 < DI ≤ 1.0	= Good
1.0 < DI ≤ 2.0	= Satisfactory
2.0 < DI ≤ 3.0	= Unsatisfactory
DI > 3.0	= Serious problem

☞ 13.2. การคำนวณความไม่แน่นอนการวัดเชิงปริมาณของค่าเป้าหมาย CBC

$$U = \frac{SD}{\sqrt{P}}$$

U	= Measurement uncertainty
SD	= Standard deviation of result from participants taking part in a round
P	= Number of participants taking part in a round

ผลคำนวณความไม่แน่นอนการวัดเชิงปริมาณของค่าเป้าหมาย CBC ทุกรายการแสดงในสรุปรายงานประจำปี

13.3. วัตถุประสงค์สอบสไลด์เสมียร์เลือดย้อมสี Wright's13.3.1. รายการทดสอบ WBC Differential Count

ค่าเป้าหมายและวิธีการประเมินผลค่า Deviation index ใช้หลักการและวิธีการ เหมือนการประเมินวัตถุประสงค์ Cell control

13.3.2. รายการตรวจลักษณะเม็ดเลือดแดง

ค่าเป้าหมาย (Target/Assigned value) ของเซลล์เม็ดเลือดและลักษณะเด่นของโรคที่ต้องตรวจพบ โดยมีเงื่อนไขการคำนวณ ดังนี้

- ☞ 1) กรณีผลการรายงานของทุกห้องปฏิบัติการสมาชิกมีค่าพ้องกัน มากกว่าร้อยละ 60 และสอดคล้องกับค่าพ้องกันของห้องปฏิบัติการอ้างอิงและห้องปฏิบัติการศักยภาพสูง ที่ถูกคัดเลือกมารวม ไม่น้อยกว่า 30 แห่ง จึงจะใช้ค่าของทุกห้องปฏิบัติการสมาชิมาคำนวณ
- ☞ 2) กรณีผลการรายงานของทุกห้องปฏิบัติการสมาชิกมีค่าพ้องกัน น้อยกว่าร้อยละ 60 จะใช้ค่าพ้องกันของห้องปฏิบัติการอ้างอิงและห้องปฏิบัติการศักยภาพสูง ไม่น้อยกว่า 30 แห่ง มาคำนวณ
- ☞ 3) กรณีผลการรายงานของทุกห้องปฏิบัติการสมาชิกมีค่าพ้องกัน น้อยกว่าร้อยละ 60 และค่าของห้องปฏิบัติการอ้างอิงและห้องปฏิบัติการศักยภาพสูง ไม่น้อยกว่า 30 แห่ง ไม่มีค่าพ้องกัน จะไม่มีการประเมินผลสมาชิก

13.3.2.1. วิธีการคำนวณและประเมินผลการตรวจลักษณะเม็ดเลือดแดง

$$\text{คะแนนที่ได้} = \frac{NR \times 4.0}{NC + NA}$$

Number of correct result (NR)	= จำนวนชนิดของเซลล์ที่ห้องปฏิบัติการรายงานตรงกับ ค่าเป้าหมายหรือค่ากำหนด
Number of challenges (NC)	= จำนวนชนิดของเซลล์ที่เป็นค่าเป้าหมาย
Number of incorrect abnormality (NA)	= จำนวนชนิดของเซลล์ที่ห้องปฏิบัติการรายงานเกินจาก ค่าเป้าหมายหรือค่ากำหนด

การแปลผลคะแนน

คะแนน 3.5 ถึง 4.0	= Excellent
$3.0 \leq$ คะแนน < 3.5	= Good
$2.5 \leq$ คะแนน < 3.0	= Satisfactory
$1.5 \leq$ คะแนน < 2.5	= Unsatisfactory
คะแนน < 1.5	= Serious problem

13.3.3. รายงานการประมาณจำนวนเกล็ดเลือด

ค่าเป้าหมาย (Target/Assigned value) การประมาณจำนวนเกล็ดเลือดของโรคที่ต้องตรวจพบ โดยมีเงื่อนไขการคำนวณ ดังนี้

- ☞ 1) กรณีผลการรายงานของทุกห้องปฏิบัติการสมาชิกมีค่าพ้องกัน มากกว่าร้อยละ 60 และ สอดคล้องกับห้องปฏิบัติการอ้างอิง/ห้องปฏิบัติการศัลยกรรมสูง ไม่น้อยกว่า 30 แห่ง โดยจะใช้ค่าของทุกห้องปฏิบัติการสมาชิกมาคำนวณ
- ☞ 2) กรณีผลการรายงานของทุกห้องปฏิบัติการสมาชิกมีค่าพ้องกัน น้อยกว่าร้อยละ 60 จะ ใช้ค่าของห้องปฏิบัติการอ้างอิง/ห้องปฏิบัติการศัลยกรรมสูง ไม่น้อยกว่า 30 แห่ง มาคำนวณ

13.3.3.1. การแปลผลวิเคราะห์กับค่าเป้าหมายและการให้คะแนน

ผลวิเคราะห์ตรงกับค่าเป้าหมาย	=	2.0 คะแนน
ผลวิเคราะห์ต่างกับค่าเป้าหมาย 1 ระดับ	=	1.0 คะแนน
ผลวิเคราะห์ไม่เข้าเกณฑ์ข้างต้น	=	0.0 คะแนน

ตัวอย่าง ค่าเป้าหมายการประมาณค่าเกล็ดเลือด คือ decreased ถ้าสมาชิกรายงานว่า

- Decreased จะได้ 2.0 คะแนน
- Adequate จะได้ 1.0 คะแนน
- Increased จะได้ 0.0 คะแนน

13.3.3.2. วิธีการคำนวณเพื่อประเมินผล

$$\text{คะแนนที่ได้} = \frac{\text{คะแนนรายงานของห้องปฏิบัติการ} \times 4.0}{\text{คะแนนค่าเป้าหมาย}}$$

การแปลผลคะแนน

คะแนน 3.5 ถึง 4.0	=	Excellent
$3.0 \leq$ คะแนน < 3.5	=	Good
$2.5 \leq$ คะแนน < 3.0	=	Satisfactory
$1.5 \leq$ คะแนน < 2.5	=	Unsatisfactory
คะแนน < 1.5	=	Serious problem

หมายเหตุ

- 1) ห้องปฏิบัติการอ้างอิง (Reference laboratory) คัดเลือกจากห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยต่างๆ ห้องปฏิบัติการเฉพาะด้าน ห้องปฏิบัติการพิเศษสาขาโลหิตวิทยา
- 2) ห้องปฏิบัติการความสามารถสูง (High performance laboratory) คัดเลือกจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีผลการประเมินในเกณฑ์ดีและดีเลิศ
- 3) ผู้รับเหมาช่วงผลิตสไลด์เสมียร์เลือดย้อมสี คือ ฝ่ายโลหิตวิทยาและจุลทรรศนศาสตร์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลราชวิถี

14. การขอสำเนารายงานผลการประเมิน (Request a copy of evaluation report)

กรณีที่สมาชิกต้องการขอเอกสารที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้เคยจัดส่งไปให้แล้ว เช่น รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สมาชิกจะต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงาน ถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจน พร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารฉบับละ 300 บาท

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยกเว้นการชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสาร กรณีที่ข้อผิดพลาดเกิดจากการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้เพียง 5 ปีงบประมาณเท่านั้น

15. การอุทธรณ์ (Appeal)

- 15.1. กรณีสมาชิกได้รับรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) แล้วพบว่า ผลการประเมินผลมีความคลาดเคลื่อน สมาชิกสามารถขออุทธรณ์ผลได้ภายใน 3 สัปดาห์ นับจากวันที่มีการรายงานผลจาก สมป
- 15.2. สมาชิกต้องแสดงหลักฐานและทำหนังสือขออุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรจากหัวหน้าหน่วยงานระดับผู้อำนวยการหรือเทียบเท่า ส่งถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 15.3. การอุทธรณ์จะพิจารณาโดยคณะกรรมการอุทธรณ์ผล และถือว่ามติของคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

16. ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร(Certificate of participation and Continuous excellent quality)

- 16.1. ประกาศนียบัตร (Certificate) แสดงถึงการร่วมเป็นสมาชิก และมีการรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดต่อเนื่องกันครบ 3 ครั้ง
- 16.2. เกียรติบัตร แสดงถึงผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ดีเยี่ยมต่อเนื่องกันครบ 3 ครั้ง (Continuous excellent quality)

- 16.3. ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร จะระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขา และรายการทดสอบที่มีผลการประเมินต่อเนื่องตรงตามเงื่อนไข
- 16.4. ห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินไม่ตรงตามเงื่อนไขจะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร แต่จะได้รับหนังสือแจ้งรายละเอียดผลการประเมินตลอดปีงบประมาณของทุกสาขาที่สมัครสมาชิก

17. เกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Criteria for certification)

- 17.1. ประกาศนียบัตร (Certificate) มอบแก่ห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกและมีการรายงานผลกลับต่อเนืองตลอดภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้ง 3 รอบการจัดส่งวัสดุทดสอบ
- 17.2. เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดีเยี่ยมตลอดปี มอบแก่ห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยาตามเงื่อนไข ดังนี้
- 17.2.1. การตรวจ CBC ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ค่าเฉลี่ย DI ของทุกรายการทดสอบย่อยและทุกตัวอย่าง ≤ 0.5
- 17.2.2. การตรวจจสไลด์เสมียร์เลือดย้อมสี Wright's
- 17.2.2.1. WBC Differential Count ค่าเฉลี่ยของรายการทดสอบทุกตัวอย่าง ค่า DI ≤ 0.5
- 17.2.2.2. การทดสอบลักษณะเม็ดเลือดแดง ค่าเฉลี่ย Standard score ของรายการทดสอบทุกตัวอย่าง ≥ 3.5
- 17.2.2.3. การประมาณจำนวนเกล็ดเลือด ค่าเฉลี่ย Standard score ของรายการทดสอบทุกตัวอย่าง ≥ 3.5

18. เอกสารอ้างอิง

- 1) ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing, 2010.
- 2) ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison, 2015.
- 3) ISO 15189: 2012 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence, 2012.
- 4) Sharma KB, Argawal DS, Bullock DG *et al.* Scoring System for External Quality Assessment Schemes in Hematology, WHO, SEARO NO 24 1994.
- 5) Hematology Programme US Department of Health , Education and Welfare , Center of Disease Control, 1978.
- 6) UK National External Quality Assessment Scheme for Hematology.UK NEQAS 1993
- 7) A. Deom, R. El Aouad, C.C. Heuck, S. Kumari, S.M. Lewis, A. Uldall and J. Wardle, Requirements and guidance for external quality assessment shames for health laboratories, WHO, DIL/LAB/99.2, 1999.

- 8) External Quality Assessment of Health Laboratory Euro Reports and Studies 36. WHO. Copenhagen. 1981.
- 9) ILAC –G13: 2000, Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.
- 10) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560, สภาเทคนิคการแพทย์.
- 11) ระบบคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข, 2557.