



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

Participant manual for
National External Quality Assessment
in Clinical Microbiology: 2019

จัดทำโดย

นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วีรชัย
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ในสาขาหลัก 6 สาขา ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขานาการเลือด และสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดทำคู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับหน่วยงานผู้ดำเนินการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล รวมทั้งข้อกำหนด ระเบียบ และข้อปฏิบัติต่างๆ สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิก ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งจะได้รับประโยชน์และเข้าใจวิธีการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อีกทั้งข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะช่วยส่งเสริมและเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
8 พฤศจิกายน 2561

สารบัญ

	หน้าที่
1. บทนำ (Introduction)	1
2. วัตถุประสงค์ (Objective)	1
3. ผู้ดำเนินแผน (Organization)	1
4. การสมัครสมาชิก (BLQS-EQAS member participation)	2
4.1 คุณสมบัติของสมาชิก (Type of BLQS-EQA member)	2
4.2 วิธีการสมัครสมาชิก (Registration to BLQS-EQAS member)	2
4.3 อัตราค่าสมาชิก (Annual member fee)	2
4.4 รายการทดสอบที่ให้บริการ (Tested properties)	2
4.5 การต่ออายุสมาชิก (Extending the BLQS-EQA member)	2
5. การรักษาความลับ (Confidentiality)	3
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 (Submit the analytical results)	5
12. การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)	6
13. การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)	6
13.1 ค่ากำหนด (Assigned values)	6
13.2 การให้คะแนน (Scoring method)	6
13.3 การคำนวณคะแนนมาตรฐาน (Standard score calculation)	8
13.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน (Performance acceptable criterion)	9
14. การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)	9
15. การร้องเรียนหรือร้องขอให้ทบทวนผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Request for evaluation report)	9
16. การมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)	10
17. เกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Criterion for certificate of participation and continuous excellent quality award)	10
18. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)	10

สารบัญ (ต่อ)

		หน้าที่
ภาคผนวกที่ 1	เอกสารตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	
	สาขาจุลชีววิทยาคลินิก	
	- การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรียและการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรีย	12-13
	ต่อสารต้านจุลชีพ (F 07 12 006/01)	
ภาคผนวกที่ 2	เอกสารตัวอย่างแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขา	
	จุลชีววิทยาคลินิก	
	- การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (F 07 12 006/02)	16
	- การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ (F 07 12 006/09)	17
	- การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีแกรม (F 07 12 006/03)	18
	- การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทนกรด (F 07 12 006/04)	19

1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality assessment; EQA) หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่าการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing scheme) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญประการหนึ่งของระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ผลการประเมินคุณภาพนอกจากจะนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการแล้วยังทำให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ให้บริการมีความมั่นใจในผลการวิเคราะห์ว่าได้ผลการตรวจที่ถูกต้องเชื่อถือได้

ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาคลินิกโดยมาก ให้บริการด้านการเพาะเลี้ยงและวินิจฉัยจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ การย้อมสีแกรม และการย้อมสีทนกรด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิกอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง เพื่อส่งเสริมให้การตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิกมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับของผู้ให้บริการและสามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยรักษาโรคได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

2. วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ตรวจวัตถุประสงค์เดียวกันทั้งหมด โดยเปรียบเทียบกับค่า Consensus mode แล้วนำผลการตรวจวิเคราะห์มาประเมินความถูกต้องของห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละรายการทดสอบ รายงานสรุปผลการประเมินดังกล่าวจะแจ้งให้สมาชิกทราบ เพื่อนำไปพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการต่อไป

เกณฑ์การรายงานผลและการคิดคะแนนในรายการทดสอบต่างๆ ที่กำหนดขึ้นมีจุดประสงค์เพื่อใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิกโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเท่านั้น

3. ผู้ดำเนินการ (Organization)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ดำเนินงานโดย

นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วีรชัย ผู้ดำเนินแผน

นางสาวพิวัลย์ จิระวงศ์วิโรจน์ ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราตจนราตุร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99697 โทรสาร 02-951-0000 ต่อ 99764

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

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ได้รับคำแนะนำ ข้อมูลสนับสนุนทางวิชาการจากคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนการทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูงสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วย คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน จากมหาวิทยาลัยทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย นายกสภาคณบดีการแพทย์ นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยในพระอุปถัมภ์พระเจ้าวรวงศ์เธอ พระองค์เจ้าโสมสวลี พระวรราชาทินัดดามาตุ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติและระบบสารสนเทศ จากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นประธานกรรมการ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นรองประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้ดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพ

การตรวจวิเคราะห์เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการตามลำดับ และมีที่ปรึกษาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก คือนางปทุมพิศ วัฒนวิตรเวที ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและนายสมศักดิ์ ราหุล ข้าราชการบำนาญ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4. การสมัครสมาชิก (BLQS-EQAS member participation)

4.1 คุณสมบัติของสมาชิก (Type of BLQS-EQA member)

ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาคลินิก

4.2 วิธีการสมัครสมาชิก (Registration to BLQS-EQAS member)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเปิดรับสมัครสมาชิกในแต่ละสาขาเป็นประจำ ทุกปีงบประมาณ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะทำการจัดส่งเอกสารการรับสมัครสมาชิก ได้แก่ ใบสมัครสมาชิก ใบแจ้งการชำระเงินค่าสมัครสมาชิก หนังสือเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิก หนังสือกระทรวงการคลังและใบเสร็จรับเงินสำหรับนำไปชำระเงินที่ธนาคาร ไปยังห้องปฏิบัติการทุกแห่งทั้งภาครัฐและเอกชนตามรายชื่อในฐานข้อมูล โดยทำการจัดส่งประมาณเดือนพฤษภาคมของทุกปี และเปิดรับสมัครสมาชิกตั้งแต่เดือนพฤษภาคมถึงมิถุนายน โดยห้องปฏิบัติการทุกแห่ง (ทั้งสมาชิกเก่าและสมาชิกใหม่) ต้องแจ้งความประสงค์เป็นสมาชิกทุกปีงบประมาณ

4.3 อัตราค่าสมาชิก (Annual member fee)

Package 1 ค่าสมาชิกปีละ 2,000 บาท ประกอบด้วย

- วัตถุประสงค์สอบชนิดเชื้อแบคทีเรียบริสุทธิ์ (Pure culture) บรรจุในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อจำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ สำหรับรายการทดสอบการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย และการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ
- สเมียร์เชื้อแบคทีเรียบนแผ่นกระจกสำหรับย้อมสีแกรมจำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ
- สเมียร์เสมหะบนแผ่นกระจกสำหรับย้อมสีทากรดจำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ

Package 2 ค่าสมาชิกปีละ 1,500 บาท ประกอบด้วย

- สเมียร์เชื้อแบคทีเรียบนแผ่นกระจกสำหรับย้อมสีแกรมจำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ
- สเมียร์เสมหะบนแผ่นกระจกสำหรับย้อมสีทากรดจำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ

4.4 รายการทดสอบที่ให้บริการ (Tested properties)

รายการทดสอบสำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ประกอบด้วย

1. การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย
2. การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ
3. การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีแกรม
4. การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทากรด

4.5 การต่ออายุสมาชิก (Extending the BLQS-EQA member) สมาชิกจะต้องแจ้งความประสงค์เป็นสมาชิกทุกปีงบประมาณ โดยการชำระเงินค่าสมัครสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

ผ่านระบบ Teller payment และส่งหลักฐานการชำระเงินพร้อมใบสมัครมาที่ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดให้ในแต่ละปีงบประมาณ

5. การรักษาความลับ (Confidentiality)

ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะได้รับรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Unique confidential code) ที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ประกอบด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษ MI เพื่อใช้ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รหัสหน่วยงานที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับจะเป็นรหัสเฉพาะของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งโดยไม่ซ้ำกัน และจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงแม้ว่าห้องปฏิบัติการแห่งนั้นจะยกเลิกการเป็นสมาชิกในบางปีงบประมาณ เมื่อห้องปฏิบัติการแจ้งความประสงค์สมัครสมาชิกมาใหม่ก็จะให้รหัสสมาชิกเดิม ทั้งนี้รหัสสมาชิกดังกล่าวถือว่าเป็นความลับของลูกค้า จะไม่ถูกแสดงต่อหน่วยงานอื่นหรือบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากห้องปฏิบัติการสมาชิก หรือได้รับการอนุญาตจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรืออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดเก็บต้นฉบับแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกทุกแห่งไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี ในห้องเก็บเอกสารที่มีการควบคุมการเข้าออก สำหรับข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ได้ถูกจัดเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี ในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่าน (Password) จำนวน 2 เครื่อง และสำเนาข้อมูลทั้งหมดเก็บไว้ในแผ่นบันทึกข้อมูล Compact Disc (CD) หรือ DVD จำนวน 2 ชุด เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

6. วัตถุประสงค์สอบ (Proficiency test items)

วัตถุประสงค์สอบในสาขาจุลชีววิทยาคลินิก ในแต่ละรอบการจัดส่ง ประกอบด้วย

6.1 ตัวอย่างเชื้อแบคทีเรียบริสุทธิ์ (Pure culture) บรรจุในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อ จำนวน 2 หลอด โดยแต่ละหลอดจะมีเชื้อแบคทีเรีย 1 ชนิด สำหรับการประเมินคุณภาพการเพาะเลี้ยง การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย และการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ

6.2 ตัวอย่างเชื้อแบคทีเรียที่ป้ายบนแผ่นกระຈก โดยไม่ได้ย้อมสี จำนวน 2 แผ่น โดยแต่ละแผ่นมีเชื้อแบคทีเรียป้ายอยู่ 3 จุด ได้แก่ เชื้อแบคทีเรียควบคุมชนิดแกรมบวก 1 จุด เชื้อแบคทีเรียควบคุมชนิดแกรมลบ 1 จุด และจุดสุดท้ายเป็นเชื้อแบคทีเรีย unknown สำหรับการประเมินคุณภาพในการย้อมสีแกรมการรายงานผลการติดสีแกรมและรายงานรูปร่างของเชื้อแบคทีเรีย

6.3 ตัวอย่างเสมหะที่ป้ายบนแผ่นกระຈก โดยไม่ได้ย้อมสี จำนวน 2 แผ่น แผ่นละ 1 จุด เป็นตัวอย่างเสมหะ unknown สำหรับการประเมินคุณภาพการย้อมสีทนครดและการรายงานปริมาณเชื้อแบคทีเรียทนครดที่พบ

7. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ (Distribution cycle)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบให้สมาชิก ปีงบประมาณละ 3 รอบ งบประมาณเดือนธันวาคม มีนาคม และมิถุนายน โดยจะทำการจัดส่งแผนการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบในแต่ละปีงบประมาณให้สมาชิกทราบก่อนทางจดหมายและแสดงที่ website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ blqs.dmscmoph.go.th หากสมาชิกไม่ได้รับวัตถุประสงค์สอบตามแผนที่กำหนด ให้ดำเนินการสอบถามมายังผู้ดำเนินแผน ภายใน 1 สัปดาห์หลังจากวันจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ

8. การตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ (Proficiency test item analysis)

8.1 เมื่อสมาชิกได้รับวัตถุทดสอบแล้ว ให้ตรวจสอบรายละเอียด สภาพ จำนวนและรหัสวัตถุทดสอบ หากพบข้อบกพร่องให้แจ้งกลับภายใน 1 สัปดาห์นับจากวันที่จัดส่งวัตถุทดสอบ พร้อมทั้งส่งวัตถุทดสอบที่ชำรุดเสียหายกลับคืนมาเพื่อทำการตรวจสอบและประกอบการพิจารณาจัดส่งวัตถุทดสอบใหม่ให้แก่สมาชิกเพื่อทำการทดสอบต่อไป

8.2 สมาชิกควรทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบทันทีที่ได้รับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัตถุทดสอบที่เป็นเชื้อแบคทีเรียบริสุทธิ์ ซึ่งอาจมีชีวิตอยู่ได้ไม่นาน หากสมาชิกยังไม่สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้ทันที ให้เก็บเชื้อแบคทีเรียบริสุทธิ์ไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C สำหรับสเมียร์เชื้อแบคทีเรียบนแผ่นกระจกสำหรับย้อมสีแกรม และสเมียร์เสมหะบนแผ่นกระจกสำหรับย้อมสีทนกรดให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง

8.3 การตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบควรดำเนินการในรูปแบบเดียวกันกับการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำวัน รวมถึงไม่กระทำการอย่างใดเป็นกรณีพิเศษ ไม่ส่งต่อให้ผู้อื่นตรวจวิเคราะห์ ไม่ติดต่อสอบถามผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการอื่น ด้วยการกระทำดังกล่าวจะทำให้ผลการประเมิน ไม่สามารถสะท้อนถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการได้

8.4 ในการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ ให้ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ และให้ปฏิบัติกับวัตถุทดสอบเสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วย

9. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results)

9.1 การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ให้รายงานผลการทดสอบทั้งชื่อสกุล (Genus) และชนิด (Species) ให้ถูกต้องและสมบูรณ์ กรณีมีการแยก serotype ต้องรายงาน serotype ด้วย โดยรายงานเป็นรหัสตามที่กำหนดไว้ในตารางรหัสการรายงานผลการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย

9.2 การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ ให้รายงานผล Inhibition zone ของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพตามรายชื่อตัวยาและความเข้มข้นของยาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดให้ และแปลผลความไวตามที่กำหนด

9.3 การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีแกรม ให้รายงานผลทดสอบการย้อมสีแกรม ได้แก่ การติดสีและรูปร่าง ตามที่กำหนดไว้ในรหัสการรายงานผลการย้อมสีแกรมเท่านั้น หากสมาชิกรายงานในลักษณะอื่นจะไม่สามารถประเมินผลฯได้

9.4 การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทนกรด ให้รายงานผลทดสอบตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ตามที่กำหนดไว้ในรหัสการรายงานผลการย้อมสีทนกรดเท่านั้น หากสมาชิกรายงานในลักษณะอื่นจะไม่สามารถประเมินผลฯได้

9.5 การกำหนดรหัสการรายงานผล มีจุดประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการรายงานผลด้วยรูปแบบเดียวกัน เพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้น ไม่ได้เป็นข้อแนะนำให้ใช้เป็นมาตรฐานสำหรับการรายงานผลในการปฏิบัติงานประจำวันของห้องปฏิบัติการ

10. การบันทึกผล (Record of analytical results)

10.1 การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ให้รายงานตามที่กำหนดไว้ในตารางรหัสการรายงานผลการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย โดยบันทึกผลลงในแบบรายงานผล F 07 12 006/01

10.2 การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ ให้บันทึกผลทั้ง Inhibition zone และการแปลผล Inhibition zone ของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพตามรายชื่อตัวยาและความเข้มข้นของยาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดให้ โดยบันทึกผลลงในแบบรายงานผล F 07 12 006/01

10.3 การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีแกรม และการวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทนกรดให้รายงานตามรหัสการรายงานผล ในแบบรายงานผล F 07 12 006/11 และ F 07 12 006/12

แบบรายงานผลดังกล่าวได้ถูกจัดส่งมาพร้อมกับวัตถุทดสอบในแต่ละครั้ง เมื่อห้องปฏิบัติการทำการบันทึกผลเรียบร้อยแล้ว กรุณาแจ้งชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์ ผู้รับรองผลการตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งเบอร์โทรศัพท์หรือ E-mail address ให้ชัดเจนเพื่อความสะดวกในการติดต่อสอบถามกลับไปยังสมาชิก และสมาชิกควรทำสำเนาแบบรายงานผลไว้ทุกครั้ง เพื่อเป็นหลักฐานในกรณีต้องการร้องเรียนผลการประเมินฯต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ หรือคำถามมายังผู้ดำเนินแผนโดยบันทึกรายละเอียดลงในส่วนสุดท้ายของแบบรายงานผล F 07 12 006/01, F 07 12 006/11 และ F 07 12 006/12

11. การรายงานผลกลับ (Submit the analytical results)

สมาชิกสามารถส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้หลายช่องทาง ดังนี้

- ทาง electronic form ซึ่งจะมีการระบุ web link สำหรับการรายงานผลไว้ที่แบบฟอร์มการรายงานผล F 07 12 006/01, F 07 12 006/11 และ F 07 12 006/12 และในคำแนะนำการรายงานผล F 07 12 006/23 กรณีเกิดความผิดพลาดจะแจ้งให้ส่งเอกสารฉบับจริงทางไปรษณีย์

- ทางไปรษณีย์ ส่งถึง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขที่ 88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราครุ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 ทั้งนี้ขอให้สมาชิกติดดวงตราไปรษณียากรให้ครบถ้วนตามน้ำหนักเอกสาร เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าจากการที่จดหมายถูกส่งกลับไปยังต้นทาง เนื่องจากดวงตราไปรษณียากรราคาน้อยกว่าราคาที่กำหนดหรือสมาชิกอาจพิจารณาจัดส่งแบบรายงานผลด้วยไปรษณีย์ด่วนพิเศษเพื่อความรวดเร็วและป้องกันการสูญหาย

- ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกจัดส่งเป็น pdf. File มาที่ E-mail: eqami@dmsc.mail.go.th โดยให้สมาชิกระบุรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการ (MI _ _ _) ที่ชื่อเรื่อง เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบและติดตาม สมาชิกจะต้องได้รับการตอบกลับทาง E-mail จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงจะถือว่าการส่งรายงานเสร็จสมบูรณ์ หากไม่ได้รับการตอบกลับขอให้สมาชิกโทรศัพท์ตรวจสอบกับผู้ดำเนินแผนหรือผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน ก่อนวันสุดท้ายที่ยอมรับการรายงานผลหรือพิจารณาจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์อีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด

- รายงานผลทางโทรสาร หมายเลข 0-2951-0000 ต่อ 99764 ซึ่งสมาชิกจะต้องติดต่อสอบถามผู้ดำเนินแผนหรือผู้ช่วยผู้ดำเนินแผนทุกครั้งว่าได้รับแบบรายงานผลดังกล่าวชัดเจน ครบถ้วนหรือไม่ และควรส่งแบบรายงานผลต้นฉบับควบคู่ไปด้วย ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ประเมินผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกหากได้รับรายงานผลที่มีข้อความไม่ชัดเจน โดยขอสงวนสิทธิ์ไม่แจ้งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบล่วงหน้า จึงไม่แนะนำให้ใช้วิธีส่งช่องทางนี้

กรณีสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับแบบรายงานผลหลัง Closing date ห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นจะไม่ได้รับการประเมินผล โดยจะถือว่าห้องปฏิบัติการนั้นรายงานผลล่าช้า ซึ่งห้องปฏิบัติการ

สมาชิกจะต้องประเมินผลด้วยตนเอง หากมีข้อสงสัย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยินดีให้รายละเอียดเพิ่มเติมเป็นรายๆไป

12. การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report) และการส่งสรุปผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นโดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจัดเตรียมวัสดุทดสอบ เพื่อให้สมาชิกนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องในกรณีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลแตกต่างจากรายงานผลดังกล่าว โดยจะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นประมาณ 1 สัปดาห์หลังวัน Closing date ที่ blqs.dmhc.moph.go.th เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้ใช้ข้อมูลของผลเบื้องต้นประเมินระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ หากสมาชิกพบข้อผิดพลาดใดๆ ควรรีบดำเนินการแก้ไขทันที

13. การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ใช้วิธีการที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก โดยเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบต่างๆ ของห้องปฏิบัติการสมาชิกกับค่าพ้องกลุ่ม ตามหลักเกณฑ์ดังนี้

13.1 ค่ากำหนด (Assigned value)

ค่ากำหนดในแต่ละรายการทดสอบ คำนวณจากค่าพ้องกลุ่ม (Consensus mode) จากผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 กรณีไม่สามารถใช้ค่าพ้องกลุ่มหรือค่าพ้องกลุ่มมีค่าน้อยกว่าร้อยละ 60 จะประเมินผลโดยใช้ค่าพ้องกลุ่มของห้องปฏิบัติการอ้างอิง ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย จำนวน 3 แห่งและห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมิน 2 ปีล่าสุด ในระดับดีถึงดีเยี่ยม มาพิจารณาร่วมกับข้อคิดเห็นจากที่ปรึกษาวิชาการ (Professional judgement) เพื่อกำหนดค่า Assigned value หรือพิจารณาไม่ประเมินผล

13.2 การให้คะแนน (Scoring method)

13.2.1 Bacterial identification

การรายงานผล	คะแนน
รายงาน Genus ถูกต้อง	1.0
รายงาน Species ถูกต้อง	1.0
รายงาน Serotype ถูกต้อง	1.0
รายงานไม่ถูกต้อง	0.0

13.2.2 Antimicrobial susceptibility testing

การรายงานผล	คะแนน
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.0
รายงานคลาดเคลื่อนจากค่าเป้าหมายหนึ่งระดับ	1.0
รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.0

13.2.3 Gram stain

การรายงานผล	คะแนน
รายงานการติดสี (Staining)	
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.0
รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.0
รายงานรูปร่าง (Morphology)	
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.0
ค่าใกล้เคียงที่ต่างจากค่าเป้าหมาย(เฉพาะรหัส 09-10)	0.0
รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.0

13.2.4 Acid fast stain

การรายงานผล	คะแนน
รายงานการติดสีและจำนวน (Grading)	
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.0
คลาดเคลื่อนค่าเป้าหมายหนึ่งระดับ	1.5
คลาดเคลื่อนค่าเป้าหมายสองระดับ	1.0
ค่าเป้าหมาย AFB found รายงานเป็น No AFB Observed (False negative)	0.0
ค่าเป้าหมาย No AFB Observed รายงานเป็น AFB found (False positive)	-1.0

เงื่อนไขการให้คะแนน (Scoring criterion)

- กรณีรายงาน Genus ผิด Species ถูกต้อง แต่เป็นเชื้อต่างกลุ่มได้คะแนน 0 เช่น เชื้อเป้าหมายเป็น *Klebsiella pneumoniae* แต่สมาชิกรายงานเป็น *Streptococcus pneumoniae*
- กรณีที่เชื่อนั้นไม่จำเป็นต้องรายงาน Serotype จะไม่คิดคะแนนการรายงานผล Serotype
- หากรายงานลักษณะสปอร์ผิดจากค่าเป้าหมายถือว่ารายงานไม่ถูกต้องเพราะหมายถึงเชื้อต่างชนิดกัน
- การคิดคะแนนมาตรฐานรายการทดสอบ Gram stain และ Acid fast stain คิดคะแนนรวมทั้ง 2 ตัวอย่างทดสอบ (A และ B)
- กรณีรายงานการติดสีไม่ถูกต้องจะไม่พิจารณาให้คะแนนการรายงานรูปร่าง (Morphology) แม้ว่าจะรายงานรูปร่างถูกต้อง

ตัวอย่าง

	ค่าเป้าหมาย	คะแนน	สมาชิกรายงาน	คะแนน
Gram A	Gram positive, cocci in chains (รหัส 01, 04)	4.0	Gram positive, cocci in chains (รหัส 01, 04)	4.0
Gram B	Gram negative, bacilli (รหัส 02, 07)	4.0	Gram positive, bacilli (รหัส 01, 07)	0.0
	คะแนนรวม	8.0	คะแนนที่ได้	4.0

เงื่อนไขการให้คะแนน (Scoring criterion)

- การคิดคะแนนมาตรฐานรายการทดสอบ Acid fast stain คิดคะแนนความถูกต้องรวม 2 ตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างที่ 1 ค่าเป้าหมาย AFB 3+

สมาชิกรายงาน	คะแนน
AFB 3+ (รหัส 005)	2.0
AFB 2+ (รหัส 004)	1.5
AFB 1+ (รหัส 003)	1.0
No AFB observed (รหัส 001)	0.0

ตัวอย่างที่ 2 ค่าเป้าหมาย No AFB observed

สมาชิกรายงาน	คะแนน
No AFB observed (รหัส 001)	2.0
AFB found (รหัส 002 -005)	-1.0

13.3 การคำนวณคะแนนมาตรฐาน (Standard score calculation)

การตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบมีคะแนนมาตรฐานเต็ม 4.0 โดยคำนวณดังนี้

$$\text{คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับ} = \frac{\text{คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ} \times 4.0}{\text{คะแนนเต็มรวม}}$$

ตัวอย่างที่ 1

ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์รายการ Gram stain ของวัตถุทดสอบ 2 ตัวอย่างมีคะแนนเต็มรวม 8 คะแนน ห้องปฏิบัติการทำการตรวจวิเคราะห์ถูกต้อง 1 ตัวอย่างได้คะแนน 4 คะแนน

$$\text{คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับ} = \frac{4.0 \times 4.0}{8.0} = 2.0$$

ตัวอย่างที่ 2

ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์รายการ Acid fast stain ของวัตถุทดสอบ 2 ตัวอย่างมีคะแนนเต็มรวม 4 คะแนน ห้องปฏิบัติการทำการตรวจวิเคราะห์ถูกโดยรายงานผลถูกต้องจำนวน 1 ตัวอย่าง (2 คะแนน) และรายงานคลาดเคลื่อน 2 ระดับจำนวน 1 ตัวอย่าง (1 คะแนน) ได้คะแนนรวม 3 คะแนน

$$\text{คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับ} = \frac{3.0 \times 4.0}{4.0} = 3.0$$

ตัวอย่างที่ 3

ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์รายการ Acid fast stain ของวัตถุทดสอบ 2 ตัวอย่างมีคะแนนเต็มรวม 4 คะแนน ห้องปฏิบัติการทำการตรวจวิเคราะห์ โดยรายงานผลถูกต้องจำนวน 1 ตัวอย่าง (2 คะแนน) และรายงานผลผิดจาก No AFB observed เป็น AFB found จำนวน 1 ตัวอย่าง (-1 คะแนน) ได้คะแนนรวม 1 คะแนน

$$\text{คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับ} = \frac{1.0 \times 4.0}{4.0} = 1.0$$

13.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน (Performance acceptable criterion)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละรายการทดสอบที่คะแนนมาตรฐานตั้งแต่ 3.0 ขึ้นไป

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

14. การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final Report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดส่งรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกตามกำหนดการส่งรายงานผลในแต่ละรอบ โดยแสดงค่าคะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับในแต่ละวัตถุทดสอบ พร้อมระบุค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณ เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

15. การร้องเรียนหรือร้องขอให้ทบทวนผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Request for evaluation report)

สมาชิกสามารถร้องเรียนหรือร้องขอให้ทบทวนผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายใน 10 วัน หลังวันจัดส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับการร้องเรียน หากเกินกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

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

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีนโยบายมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร ดังนี้

16.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดอย่างต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ

16.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ (Continuous Excellent Quality; CEQ)

ประกาศนียบัตร/เกียรติบัตร ได้ระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขา และรายการทดสอบที่มีผลการประเมินตลอดปีงบประมาณตรงตามเงื่อนไขในประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรดังกล่าว สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการประเมินไม่ตรงตามเงื่อนไขจะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร แต่จะได้รับหนังสือแจ้งรายละเอียดผลการประเมินตลอดปีงบประมาณของทุกสาขาที่สมัครสมาชิก

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่รับผิดชอบกรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกนำข้อมูลในประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรไปกล่าวอ้างต่อผู้รับบริการเพื่อให้เข้าใจว่า “ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพดีเยี่ยมตามประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรที่ได้รับจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ” เนื่องจากประกาศนียบัตรและเกียรติบัตรที่มอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็นเพียงข้อมูลที่ได้จากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพียงปีละ 3 ครั้ง และห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งขอรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่แตกต่างกัน

17. เกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Criteria for certificate of participation and continuous excellent quality award)

17.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มอบประกาศนียบัตรให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในกรณีสมาชิกส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้ง 3 รอบของการจัดส่งวัตถุประสงค์

17.2 เกียรติบัตร ผลการประเมินคุณภาพดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับประกาศนียบัตรตามข้อ 16.1 หากมีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ทั้ง 3 รอบเป็นไปตามเกณฑ์ของสาขาจุลชีววิทยาคลินิก คือได้รับคะแนนมาตรฐานเท่ากับ 4.00 ทุกรายการทดสอบที่สมัคร ห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นจะได้รับเกียรติบัตร (Continuous Excellent Quality; CEQ)

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

การขอเอกสารที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดส่งไปแล้ว เช่นรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ครั้งที่ 1/2561 และรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา ครั้งที่ 3/2561 สมาชิกต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงานถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการ

ขอสำเนาอย่างชัดเจน พร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารฉบับละ 300 บาท จากตัวอย่างข้างต้นสมาชิกจะต้องชำระค่าสำเนาเอกสารรวม 600 บาท

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยกเว้นการชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารกรณีที่มีข้อผิดพลาดจากการดำเนินการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้เพียง 5 ปีงบประมาณเท่านั้น

ภาคผนวกที่ 1

เอกสารตัวอย่าง

แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรียและการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ
(F 07 12 006/01)

F 07 12 006/01 Rev.no. 08



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราดูร ด.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย และการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ

ครั้งที่จัดส่ง :

วันที่จัดส่งวัตถุทดสอบ :

รหัสห้องปฏิบัติการ

วันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล :

ข้อมูลทั่วไป

ที่อยู่ติดต่อได้ของสมาชิก.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

E-mail:

วัน/เดือน/ปี ที่รับวัตถุทดสอบ.....

วัน/เดือน/ปี ที่ทำการตรวจวิเคราะห์.....

วัน/เดือน/ปี ที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

สภาพตัวอย่างวัตถุทดสอบ ดี ไม่ดี (ระบุสาเหตุ).....

ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์

ผลการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย และผลการทดสอบความไวต่อสารต้านจุลชีพ

วัตถุทดสอบ	รหัสชนิดเชื้อแบคทีเรีย	ความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ			
.....C/S-A	(รายงานเฉพาะรหัสการรายงานผล)	Zone			
		การแปลผล			
		Zone			
.....C/S-B	(รายงานเฉพาะรหัสการรายงานผล)	การแปลผล			
		Zone			
		การแปลผล			

วินิจฉัยแยกเชื้อแบคทีเรียโดยวิธี Manual เครื่องอัตโนมัติ ยี่ห้อ..... รุ่น..... Test Kit ยี่ห้อ.....ทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพโดยวิธี Manual เครื่องอัตโนมัติ ยี่ห้อ..... รุ่น.....

ข้อมูล Antibiotic ที่ใช้ทดสอบ

ชนิดของ Antibiotic	ชื่อผลิตภัณฑ์ / Lot No.	วันหมดอายุ

การรายงานผล : 1. การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ให้รายงานด้วยรหัสการรายงานผล 1 รหัส ต่อ 1 วัตถุทดสอบ ตามที่ระบุในตารางรหัสการ
รายงานผลการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย

2. การทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ ให้ระบุ inhibition zone หรือค่า MIC ของสารต้านจุลชีพแต่ละชนิด
และแปลผลตาม.....

หากท่านไม่ทำการทดสอบรายการนี้ กรุณาระบุสาเหตุ ไม่เปิด/ระงับการให้บริการตรวจวิเคราะห์ อื่นๆ.....

คำถาม/ข้อเสนอแนะ

.....

ชื่อผู้ทำการทดสอบ ตำแหน่ง

ชื่อผู้รับรองผล ตำแหน่ง



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราครุ ๘.ต.ต.ลาดพร้าว อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

ตารางรหัสการรายงานผลการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย

รหัส	เชื้อแบคทีเรีย	รหัส	เชื้อแบคทีเรีย	รหัส	เชื้อแบคทีเรีย
101	<i>Citrobacter freundii</i>	201	<i>Aeromonas hydrophila</i>	301	<i>Enterococcus faecium</i>
102	<i>Citrobacter koseri</i>	202	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	302	<i>Enterococcus faecalis</i>
103	<i>Enterobacter cloacae</i>	203	<i>Acinetobacter baumannii</i>	303	<i>Staphylococcus aureus</i>
104	<i>Enterobacter aerogenes</i>	204	<i>Burkholderia cepacia</i>	304	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
105	<i>Escherichia coli</i>	205	<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>	305	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
106	<i>Klebsiella oxytoca</i>	206	<i>Moraxella catarrhalis</i>	306	<i>Listeria monocytogenes</i>
107	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	207	<i>Pasteurella multocida</i>	307	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
108	<i>Morganella morganii</i>	208	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	308	<i>Streptococcus pyogenes</i>
109	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	209	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	309	<i>Streptococcus agalactiae</i>
110	<i>Proteus mirabilis</i>	210	<i>Shewanella algae</i>		
111	<i>Proteus penneri</i>				
112	<i>Proteus vulgaris</i>				
113	<i>Providencia rettgeri</i>				
114	<i>Providencia stuartii</i>				
115	<i>Serratia marcescens</i>				
116	<i>Shigella dysenteriae</i>				
117	<i>Shigella flexneri</i>				
118	<i>Shigella boydii</i>				
119	<i>Shigella sonnei</i>				
120	<i>Salmonella Choleraesuis</i>				
121	<i>Salmonella</i> group B				
122	<i>Salmonella</i> group D				
123	<i>Salmonella</i> group E				
124	Non-O1, non-O139 <i>Vibrio cholerae</i>				
125	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>				
126	<i>Vibrio vulnificus</i>				

เอกสารตัวอย่าง
แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีแกรม (F 07 12 006/11)

F 07 12 006/11 Rev.no.08



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราดูร ด.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
 E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีแกรม

ครั้งที่จัดส่ง :

วันที่จัดส่งวัตถุดิบทดสอบ :

รหัสห้องปฏิบัติการ

วันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล :

ข้อมูลทั่วไป

ที่อยู่ติดต่อได้ของสมาชิก.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

E-mail:

วัน/เดือน/ปี ที่รับวัตถุดิบทดสอบ.....

วัน/เดือน/ปี ที่ทำการตรวจวิเคราะห์

วัน/เดือน/ปี ที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

สภาพตัวอย่างวัตถุดิบทดสอบ ดี ไม่ดี (ระบุสาเหตุ).....**ข้อมูลผลการย้อมสีแกรม**

วัตถุดิบทดสอบ GR-A		วัตถุดิบทดสอบGR-B	
รหัสการติดสี	รหัสรูปร่าง	รหัสการติดสี	รหัสรูปร่าง

คำอธิบาย รายงานผล Unknown (วงสี่เหลี่ยม) ด้วยรหัสการติดสี 1 รหัส และรหัสรูปร่าง 1 รหัส ตามที่ระบุเท่านั้น

รหัสการติดสี

01 = Gram Positive

02 = Gram Negative

รหัสรูปร่าง

03 = Cocci in irregular cluster, single, pairs and short chains

09 = Bacilli with terminal spore

04 = Cocci in chains

10 = Bacilli with subterminal and central spore

05 = Diplococci

11 = Bacilli in Chinese letter or palisade (with metachromatic granule)

06 = Coccobacilli

12 = Bacilli with bipolar staining

07 = Bacilli

13 = Other

08 = Bacilli with pleomorphic appearance

หากท่านไม่ทำการทดสอบรายการนี้ กรุณาระบุสาเหตุ ไม่เปิด/ระงับการให้บริการตรวจวิเคราะห์ อื่นๆ.....

คำถาม/ข้อเสนอแนะ

ชื่อผู้ทำการทดสอบ

ตำแหน่ง

ชื่อผู้รับรองผล

ตำแหน่ง

เอกสารตัวอย่าง

แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทึบ (F 07 12 006/12)

F 07 12 006/12 Rev.no.09



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดูร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทึบ

ครั้งที่จัดส่ง :

วันที่จัดส่งวัตถุทดสอบ :

รหัสห้องปฏิบัติการ

วันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล :

ข้อมูลทั่วไป

ที่อยู่ติดต่อได้ของสมาชิก.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

E-mail:

วัน/เดือน/ปี ที่ได้รับวัตถุทดสอบ.....

วัน/เดือน/ปี ที่ทำการตรวจวิเคราะห์

วัน/เดือน/ปี ที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

สภาพตัวอย่างวัตถุทดสอบ ดี ไม่ดี (ระบุสาเหตุ).....

ข้อมูลผลการย้อมสีทึบ

วัตถุทดสอบAFB-A	วัตถุทดสอบAFB-B

คำอธิบาย รายงานผลด้วยรหัสการรายงานผล AFB เพียง 1 รหัสต่อ 1 วัตถุทดสอบ ตามที่ระบุเท่านั้น

รหัสการรายงานผล AFB

001 = No AFB Observed (No AFB per 100 fields)

002 = 1-9 AFB per 100 fields (รายงานจำนวนแน่นอนที่ตรวจพบ)

003 = AFB 1+ (10-99 AFB per 100 fields)

004 = AFB 2+ (1-10 AFB per fields in 50 fields)

005 = AFB 3+ (more than 10 AFB per field in 20 fields)

Source: WHO: Laboratory Services In Tuberculosis Control; 1998

หากท่านไม่ทำการทดสอบรายการนี้ กรุณาระบุสาเหตุ ไม่เปิด/ระงับการให้บริการตรวจวิเคราะห์ อื่นๆ.....

คำถาม/ข้อเสนอแนะ

ชื่อผู้ทำการทดสอบ

ตำแหน่ง

ชื่อผู้รับรองผล

ตำแหน่ง

ภาคผนวกที่ 2

เอกสารตัวอย่าง

แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (F 07 12 006/02)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซอยโรงพยาบาลปราจีนราชูร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

F 07 12 006/02 Rev.no.06

วัตถุประสงค์สอบ	คำเป้าหมาย		คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก วินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย				
	รหัส	ชนิด	ชนิดเชื้อแบคทีเรีย	คะแนนเต็ม	รหัส	ชนิดเชื้อแบคทีเรีย	คะแนนที่ได้รับ
..... C/S-A	201	<i>Aeromonas hydrophila</i>		2.00	201	<i>Aeromonas hydrophila</i>	2.00
..... C/S-B	123	<i>Salmonella group E</i>		2.00	123	<i>Salmonella group E</i>	2.00
คะแนนเต็มรวม				4.00	คะแนนรวมที่ห้องปฏิบัติการได้รับ		4.00

คำเป้าหมาย คำนวณจากคำห้อยกลุ่มของผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิกตามเอกสารหน้า 6 ข้อ 13.1

ครั้งที่จัดส่ง :

รหัสห้องปฏิบัติการ

คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
วินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย

วันที่จัดส่งวัตถุประสงค์สอบ :

วันที่รายงานผลการประเมิน :

ให้คะแนนตามเอกสารหน้า 6 ข้อ 13.2.1

คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับในรอบปัจจุบัน ครั้งที่ = 4.00 (Excellent)

หมายเหตุ 1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์ยอมรับคะแนนระดับคะแนนมาตรฐาน ≥ 3.00 2. คะแนนมาตรฐาน 4.00 (Excellent), 3.50 (Very Good) คะแนนมาตรฐาน < 4.00 (Good), $3.00 \leq$ คะแนนมาตรฐาน < 3.50 (Satisfactory), คะแนนมาตรฐาน < 3.00 (Unsatisfactory)

คำนวณตามเอกสาร หน้า 8 ข้อ 13.3
คะแนนมาตรฐาน = $4.00 \times 4.00 = 4.00$
4.00

คะแนนรวมของวัตถุประสงค์สอบ
.....C/S-A และ.....C/S-B = $2.00+2.00 = 4.00$

รายงานผลโดย

1. นางพรณิษา เลิศวงศ์วีระชัย

2. นางสาวนงลักษณ์ ประจันนวล

ทบทวนและอนุมัติผลโดย

นางสุดใจ นันทารัตน์

ผู้ดำเนินการ

ผู้ช่วยผู้ดำเนินการ

หัวหน้ากลุ่มประเมินา

(นางสุดใจ นันทารัตน์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญพิเศษ

เอกสารตัวอย่าง
แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ (F 07 12 006/09)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศรมราตรี ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
 E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

F 07 12 006/09 Rev.no.06

ค่าเป้าหมาย คำนวณจากค่าห้องกลุ่มของผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก ตามเอกสารหน้า 6 ข้อ 13.1

ภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
 ของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ

ให้คะแนนตามเอกสารหน้า 6 ข้อ 13.2.2

ครั้งที่จัดส่ง :

วันที่จัดส่งวัตถุทดสอบ :

รหัสห้องปฏิบัติการ

วันที่รายงานผลการประเมิน :

วัตถุทดสอบ C/S-A	ค่าเป้าหมาย	ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ	คะแนนที่ได้รับ
Ceftazidime (CAZ 30 µg)	S	S	2.00
Imipenem (IPM 10 µg)	S	S	2.00
Gentamicin (CN 10 µg)	S	S	2.00
Ciprofloxacin (CIP 5 µg)	S	S	2.00
Trimethoprim-sulfamethoxazole (SXT 25 µg)	S	S	2.00
คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ			10.00
คะแนนเต็ม C/S-A			10.00

วัตถุทดสอบC/S-B	ค่าเป้าหมาย	ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ	คะแนนที่ได้รับ
Ampicillin (AMP 10 µg)	R	R	2.00
Vancomycin (Va 30 µg)	S	S	2.00
Tetracycline (TE 30 µg)	S	S	2.00
Ciprofloxacin (CIP 5 µg)	R	R	2.00
Gentamicin (CN 120 µg)	R	R	2.00
คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ			10.00
คะแนนเต็ม C/S-B			10.00

คำนวณตามเอกสาร หน้า 8 ข้อ 13.3
 คะแนนมาตรฐาน = $20.00 \times 4.00 = 4.00$
 20.00

คะแนนรวมที่ห้องปฏิบัติการได้รับ	20.00
คะแนนเต็มรวม C/S-A และ C/S-B	20.00

คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับในรอบปัจจุบัน ครั้งที่ = 4.00 (Excellent)

คะแนนรวมของวัตถุทดสอบ
C/S-A และC/S-B = 10.00+10.00 = 20.00

หมายเหตุ 1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์ยอมรับคุณภาพที่ระดับคะแนนมาตรฐาน ≥ 3.00

2. คะแนนมาตรฐาน 4.00 (Excellent), $3.50 \leq$ คะแนนมาตรฐาน < 4.00 (Good), $3.00 \leq$ คะแนนมาตรฐาน < 3.50 (Satisfactory), คะแนนมาตรฐาน < 3.00 (Unsatisfactory)

รายงานผลโดย

1. นางพรณิศา เลิศวงศ์วิรัชชัย

ผู้ดำเนินการ

2. นางสาวนงลักษณ์ ประจันนวล

ผู้ช่วยผู้ดำเนินการ

บทวนและอนุมัติผลโดย

นางสุดใจ นันตารัตน์

หัวหน้ากลุ่มประเมินฯ

[Signature]
 นายสุวิทย์ นิลละออง
 อดีตรองศาสตราจารย์คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เอกสารตัวอย่าง
แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีแกรม (F 07 12 006/03)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 88/7 ซอยโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
 E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

F 07 12 006/03 Rev.no.06

การตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก
 ที่เรียด้วยการย้อมสีแกรม

คำเป้าหมาย คำวนจากคำห้องกลุ่มของผล
 การตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก
 ตามเอกสารหน้า 6 ข้อ 13.1

ครั้งที่จัดส่ง :
 รหัสห้องปฏิบัติการ :

วันที่จัดส่งวัตถุทดสอบ :
 วันที่รายงานผลการประเมิน :

ให้คะแนนตามเอกสารหน้า 7 ข้อ 13.2.3

วัตถุทดสอบ	คำเป้าหมาย			ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ		
	รหัส	การติด	คะแนนเต็ม	รหัส	การติดสี	คะแนนที่ได้รับ
.....GR-A	01	Gram positive	2.00	01	Gram positive	2.00
	รหัส	รูปร่าง		รหัส	รูปร่าง	
	03	Cocci in irregular cluster, single, pairs and short chains	2.00	03	Cocci in irregular cluster, single, pairs and short chains	2.00
		คะแนนเต็ม	4.00		คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ	4.00

วัตถุทดสอบ	คำเป้าหมาย			ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ		
	รหัส	การติดสี	คะแนนเต็ม	รหัส	การติดสี	คะแนนที่ได้รับ
.....GR-B	02	Gram Negative	2.00	02	Gram negative	2.00
	รหัส	รูปร่าง		รหัส	รูปร่าง	
	12	Bacilli with bipolar staining	2.00	12	Bacilli with bipolar staining	2.00
		คะแนนเต็ม	4.00		คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ	4.00

คะแนนเต็มรวม GR-A และ GR-B	8.00	คะแนนรวมที่ห้องปฏิบัติการได้รับ	8.00
--	------	---------------------------------	------

คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับในรอบปัจจุบัน ครั้งที่ = 4.00 (Excellent)

หมายเหตุ 1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์ยอมรับคุณภาพที่ระดับคะแนนมาตรฐาน ≥ 3.00

2. คะแนนมาตรฐาน 4.00 (Excellent), $3.50 \leq$ คะแนนมาตรฐาน < 4.00 (Satisfactory), คะแนนมาตรฐาน < 3.00 (Unsatisfactory)

รายงานผลโดย

1. นางพรรณธิพา เลิศ

2. นางสาวนงลักษณ์

ทบทวนและอนุมัติผลโดย นางสุดใจ นันตารัตน์

คำนวณตามเอกสาร หน้า 8 ข้อ 13.3
 คะแนนมาตรฐาน = $8.00 \times 4.00 = 4.00$
 8.00

คะแนนรวมของวัตถุทดสอบ

.....GR-A และ.....GR-B = $4.00+4.00 = 8.00$

หัวหน้ากลุ่มประเมินฯ
 ภาควิชาจุลชีววิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เอกสารตัวอย่าง

แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทึบ (F 07 12 006/04)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนาราดูร ถนนพญาไท ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
E-mail : eqami@dmsc.mail.go.th

F 07 12 006/04 Rev.no.09

แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก การวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยการย้อมสีทึบ

ครั้งที่จัดส่ง :
รหัสห้องปฏิบัติการ

คำเป้าหมาย คำนวณจากค่าพ้องกลุ่มของผล
การตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก
ตามเอกสารหน้า 6 ข้อ 13.1

วันที่จัดส่งวัตถุทดสอบ :
วันที่รายงานผลการประเมิน :

ให้คะแนนตามเอกสารหน้า 7 ข้อ 13.2.4

วัตถุทดสอบ	คำเป้าหมาย			ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ			
	รหัส	การตัดสิน	คะแนนเต็ม	รหัส	การตัดสิน	คะแนนที่ได้รับ	
.....AFB-A	004	AFB 2+ (1-10 AFB per field in 50 fields)	2.00	005	AFB 3+ (more than 10 AFB per field in 20 fields)	1.50	
คะแนนเต็ม			2.00	คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ			1.50

วัตถุทดสอบ	คำเป้าหมาย			ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ			
	รหัส	การตัดสิน	คะแนนเต็ม	รหัส	การตัดสิน	คะแนนที่ได้รับ	
.....AFB-B	001	No AFB Observed (No AFB per 100 fields)	2.00	001	No AFB Observed (No AFB per 100 fields)	2.00	
คะแนนเต็ม			2.00	คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ			2.00

คะแนนเต็มรวมAFB-A และAFB-B	4.00	คะแนนรวมที่ห้องปฏิบัติการได้รับ	3.50
--	------	---------------------------------	------

คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับในรอบปัจจุบัน ครั้งที่ = 3.50 (Good)

หมายเหตุ 1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์ยอมรับคุณภาพ ระดับคะแนนมาตรฐาน ≥ 3.00

2. คะแนนมาตรฐาน 4.00 (Excellent), $3.50 \leq$ คะแนนมาตรฐาน < 4.00 (Good), $3.00 \leq$ คะแนนมาตรฐาน < 3.50 (Satisfactory), คะแนนมาตรฐาน < 3.00 (Unsatisfactory)

รายงานผลโดย 1. นางพรณิษา เลิศวงศ์วีร์ชัย
2. นางสาวนงลักษณ์ ประจันนวล
ทบทวนและอนุมัติผลโดย นางสุดใจ นันตารัตน์

(Signature)
(นางสุดใจ นันตารัตน์)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

คำนวณตามเอกสาร หน้า 8 ข้อ 13.3
คะแนนมาตรฐาน = $3.50 \times 4.00 = 3.50$
4.00

แผนการดำเนินงาน
การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายการ	รอบที่ 1	รอบที่ 2	รอบที่ 3
วันจัดส่งวัตถุทดสอบ	17-18 ธ.ค.61	18-19 มี.ค.62	17-18 มิ.ย.62
วันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล	7 ม.ค.62	9 เม.ย.62	8 ก.ค.62
วันเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้น	14 ม.ค.62	18 เม.ย.62	15 ก.ค.62
วันจัดส่งสรุปผลการประเมินฯ	18 มี.ค.62	17 มิ.ย.62	16 ก.ย.62

ผู้ดำเนินแผน นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วีระชัย
ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน นางสาวพิวัลย์ จิระวงศ์วิโรจน์
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99697
โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99764
E-mail: eqami@dmsc.mail.go.th

หมายเหตุ 1. หากมีการเปลี่ยนแปลงทางผู้ดำเนินแผนฯจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบเป็นครั้ง ๆ ไป
2. สำหรับการรายงานผลเบื้องต้น ทางสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งให้สมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ blqs.dmsc.moph.go.th/