

**ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด**  
**(Supplementary requirements compliance with ISO 15189-General Hematology and Coagulation)**

**1. ความมุ่งหมาย**

เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด สำหรับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินและใช้เป็นเกณฑ์ในการจัดทำมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

**2. การใช้งาน**

- 2.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 15189 เพื่อใช้ตรวจประเมินด้านวิชาการสาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือดเท่านั้นไม่ใช่ข้อกำหนดทั้งหมด ในการตรวจประเมินต้องใช้ร่วมกับ ISO 15189
- 2.2 ขอบข่ายการรับรองของข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้ครอบคลุมการทดสอบด้านโลหิตวิทยาทั่วไป (General Hematology) และการแข็งตัวของเลือด (Coagulation)

**3. เอกสารอ้างอิง**

- 3.1 สรุปรการประชุมคณะทำงานจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา

**4. นิยามและคำย่อ**

ไม่มี

**5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

ไม่มี

**6. วิธีดำเนินการ**

**นโยบายและหลักเกณฑ์**

- 6.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา และการแข็งตัวของเลือด

ผู้แก้ไข  น. สอณกรณ์

ผู้รับรอง  ส. ห่มนพล

ผู้อนุมัติใช้  น. สอณกรณ์

**ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา และการแข็งตัวของเลือด**  
(General Hematology and Coagulation)

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม	Clause
<b>Personnel</b>		
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● คุณสมบัติของบุคลากร               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) นักเทคนิคการแพทย์ คือ ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน</li> <li>2) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/นักวิทยาศาสตร์ หรือเทียบเท่า เป็นผู้จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีความรู้พื้นฐานทางโลหิตวิทยา มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปี ได้รับการฝึกอบรมจากภายนอกที่เกี่ยวข้องกับงานด้านโลหิตวิทยาอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายนอกและภายในห้องปฏิบัติการ การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ</li> <li>3) เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้จบการศึกษาประกาศนียบัตรเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปี ได้รับการฝึกอบรมจากภายนอกที่เกี่ยวข้องกับงานด้านโลหิตวิทยาอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายนอกและภายในห้องปฏิบัติการ การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ</li> </ol> </li> <li>● ผู้ตรวจวิเคราะห์ เป็นนักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผ่านการอบรมและประเมินในรายการทดสอบที่ขอรับรอง</li> <li>● ผู้ตรวจสอบรายงานผล (Approve signatory) เป็นนักเทคนิคการแพทย์ พยาธิแพทย์ หรือแพทย์ เฉพาะทางสาขาที่เกี่ยวข้องกับโลหิตวิทยา</li> </ul>	5.7.1
<b>Laboratory Equipment</b>		
2.	มีการสอบเทียบ ตรวจสอบการทำงาน บำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามที่กำหนดในคู่มือของบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย และตามลักษณะการใช้งาน	5.3.2
<b>Pre-examination procedures</b>		
3.	มีกระบวนการป้องกันการเก็บตัวอย่างผิดพลาด และมั่นใจว่าบ่งชี้ตัวอย่างถูกต้อง	5.4.5
4.	มีกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งการจัดการ การเก็บรักษาตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่าคุณสมบัติ	5.4.2

ผู้แก้ไข ผู้รับรอง ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม	Clause
	ของตัวอย่างยังคงตัว และเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์	
5.	ตัวอย่างที่มีสารกันเลือดแข็ง ต้องมีส่วนระหว่างสารกันเลือดแข็งและตัวอย่างที่เหมาะสม และผสมให้เข้ากันก่อนการตรวจวิเคราะห์	5.5.1
<b>Examination procedures</b>		
<b>Manual Platelet, Red and White Blood Cell Count</b>		
6.	ขีดตารางของ counting chamber ต้องชัดเจน	5.5.1
7.	ใช้ Cover glass สำหรับ Counting chamber เท่านั้น	5.5.1
8.	ต้องตรวจสอบ background count ของน้ำยาเจือจางเม็ดเลือด และเปลี่ยนเมื่อจำเป็น	5.5.1
<b>Automated Hematology System: Cell Counting, Cell Size Measurement and Haemoglobin Determination</b>		
9.	มีการตรวจสอบ background count ของน้ำยาก่อนการตรวจวิเคราะห์ และมีกระบวนแก้ไขให้ถูกต้องเมื่อกำหนดนอกเกณฑ์	5.5.1
10.	เกณฑ์พิจารณาการตรวจสเมียร์เลือดให้อ้างอิงตามเกณฑ์ของ International Society for Laboratory Hematology (ISLH) หรือแหล่งอ้างอิงอื่นที่ได้รับการตีพิมพ์ในตำรา หรือวารสารซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้	5.5.1
<b>Blood Film Examination</b>		
11.	สไลด์สเมียร์เลือด ถูกบ่งชี้และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้	5.4.12
12.	สเมียร์เลือดมีคุณภาพดี ติดสีถูกต้อง ไม่ควรมีตะกอนรบกวนการตรวจวิเคราะห์ รูปร่างและการกระจายของเซลล์ถูกต้อง	5.5.1
13.	สไลด์สเมียร์เลือดที่ผิดปกติต้องเก็บไว้ และสืบค้นได้	5.5.1
14.	กรณีที่ Platelet count ผิดปกติต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องทุกราย ได้แก่ ประมาณจำนวนเกร็ดเลือดจาก สเมียร์เลือด การทำ Delta check เป็นต้น	5.5.1
<b>Reticulocyte Counts – Manual</b>		
15.	สไลด์ reticulocyte counts ถูกบ่งชี้ และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้	5.4.12
16.	สเมียร์เลือดถูกย้อมสี และตรวจภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเจาะเก็บเลือด	5.5.1
17.	สีย้อม reticulocyte ต้องกรองก่อนใช้	5.5.1

ผู้แก้ไข  น. สอนเกียรติผู้รับรอง  น. สอนเกียรติผู้อนุมัติใช้  น. สอนเกียรติ

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ นางสาวสิติไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาสย์)

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม	Clause
<b>Reticulocyte Counts – Automated</b>		
18.	เมื่อค่า reticulocyte counts ออกนอกเกณฑ์อ้างอิง ต้องมีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ ตรวจสอบ smear เลือดเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีสิ่งรบกวนการตรวจ เช่น Howell-Jolly bodies, nucleated erythrocytes, Heinz bodies, basophilic stippling of red cells, macrothrombocytes, megakaryocyte fragments, platelet clumps, และ malaria หรือ intracellular organisms อื่นๆ	5.5.1
<b>Blood Films for Malarial Parasites</b>		
19.	สไลด์ smear เลือดถูกบ่งชี้ และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้	5.4.12
20.	ตรวจวิเคราะห์ทั้ง thick และ thin films	5.5.1
21.	ใช้สีย้อมและบัฟเฟอร์ที่เหมาะสมที่สามารถแยกชนิดของมาลาเรียได้	5.5.1
22.	ฟิล์มหนาต้องตรวจอย่างน้อย 100 fields ภายใต้อำนาจขยาย 100x	5.5.1
<b>Automated Coagulation Systems</b>		
23.	มีแนวทางดำเนินการสำหรับตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น lipemia, hyperbilirubinemia, turbidity, hemolysis เป็นต้น	5.5.3
24.	เมื่อเปลี่ยนน้ำยา lot. ใหม่ ต้องหาค่า reference ranges ใหม่ โดยใช้อย่างน้อย 30 ตัวอย่าง	5.5.5
<b>Manual Coagulation Systems</b>		
25.	Thermometer ที่ใช้วัดอุณหภูมิ water bath ต้องได้รับการสอบเทียบ	5.5.1
26.	เกณฑ์ยอมรับผล duplicate testing ต้องแตกต่างกันไม่เกิน 10%	5.5.3
<b>Coagulation Factor Assays</b>		
27.	standard curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด	5.5.1
28.	patient's factor assay curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด	5.5.1
<b>Manual Hemoglobin Determination</b>		
29.	วิธีวิเคราะห์ได้รับการปรับเทียบมาตรฐานกับ reference materials	5.6.3
30.	standard curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด	5.5.1
31.	ตรวจสอบ calibration curves โดยใช้ reference materials อย่างน้อย 1 จุด อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือ หลังจากการซ่อม	5.3.9, 5.6.3

ผู้แก้ไข ผู้รับรอง ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียด)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม	Clause
<b><u>Ensuring quality of examination results</u></b>		
32.	มีเอกสารมาตรฐาน วิธีการควบคุมคุณภาพภายในที่ระบุถึงเกณฑ์ยอมรับ เช่น Westgard rule, Sixma matrix เป็นต้น ระบุความถี่ในการทำ กำหนดให้ใช้ QC อย่างน้อย 2 ระดับ ถ้าผล QC ออกนอกเกณฑ์ ต้องมีการค้นหาสาเหตุ และปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกไว้	5.6.1
33.	การทดสอบที่ใช้หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายชนิดหรือทำในหลายสถานที่ ต้องมีการเปรียบเทียบผลว่าไม่แตกต่างกัน โดยใช้สถิติที่เหมาะสม มีเกณฑ์การยอมรับผล และเปรียบเทียบอย่างน้อย 6 เดือน/ครั้ง	5.6.6
34.	ต้องประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ ได้แก่ Haemoglobin, Leucocyte count (WBC count), Platelet count, Mean corpuscular volume (MCV) and reticulocyte count, Prothrombin time (PT), Activated partial thromboplastin time (APTT) โดยประมาณค่าความไม่แน่นอนในช่วงค่าระดับที่ใช้ในการตัดสินใจทางคลินิก	5.6.2
<b><u>Post-examination procedures</u></b>		
35.	ตัวอย่างหลังการวิเคราะห์ต้องเก็บไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดในตารางที่ 1 หรืออาจเก็บไว้ยาวนานกว่าเพื่อใช้ประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วย การศึกษา ปรับปรุงคุณภาพ หรือตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	5.7.2
36.	การออกรายงานผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ต้องสอบกลับไปยังผู้ตรวจวิเคราะห์/ผู้ตรวจสอบได้	5.8.3
<b><u>Quality and technical records</u></b>		
37.	ระยะเวลาในการเก็บบันทึกให้ปฏิบัติตามตารางที่ 1	4.13.3

**ตารางที่ 1 การเก็บบันทึกและตัวอย่าง ด้านโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด**

Record/Material	ข้อกำหนด
ตัวอย่างลายเซ็นรหัสประจำตัวบุคคล	3 ปี
ใบสั่งตรวจของแพทย์	1 ปี
สเมียร์เลือด	ผิดปกติเก็บไว้ 1 เดือน / ปกติเก็บไว้ 7 วัน
ตัวอย่างเลือด ซีรัม พลาสมา	48 ชั่วโมง ที่สภาวะอุณหภูมิเหมาะสม

**7. บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้**

ไม่มี

ผู้แก้ไข  น.สุธัชชัย

ผู้รับรอง  น.สุธัชชัย

ผู้อนุมัติใช้  น.สุธัชชัย

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ นางสาวสิติไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)

## 8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล
01	แก้ไขรูปแบบเอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียคดี

## รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 รหัส 07 03
3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 รหัส 07 04
4. ผู้จัดการคุณภาพ รหัส QCC
5. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียคดี

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียคดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

ภาคผนวก

รายละเอียดอื่นๆ

คณะกรรมการจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา

- |                                       |                  |
|---------------------------------------|------------------|
| 1. รศ.รัชณี สุวรรณนุรักษ์             | ประธานกรรมการ    |
| 2. รศ.นฤดี โภไศศวรรย์                 | กรรมการ          |
| 3. ผศ.พญ. สุมณา มัสอูดี               | กรรมการ          |
| 4. อาจารย์ ดร. สุพันธ์ตรา ชาญประเสริฐ | กรรมการ          |
| 5. อาจารย์ ดร. ไช้มุกด์ ช่างศรี       | กรรมการ          |
| 6. นายบริหาร สุวรรณเรือง              | กรรมการ          |
| 7. นายสุรชน วงษ์ชีรี                  | เลขานุการ        |
| 8. นายสุรศักดิ์ หมั่นพล               | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)