

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

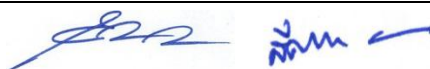
นโยบายและหลักเกณฑ์

- 6.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา และการแข็งตัวของเลือด

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวกัทรวิวี สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา และการแข็งตัวของเลือด
(General Hematology and Coagulation)

| No. | ข้อกำหนดเพิ่มเติม |
|-----------------------------------|---|
| Personnel | |
| 1. | <ul style="list-style-type: none"> ● คุณสมบัติของบุคลากร <ol style="list-style-type: none"> 1) นักเทคนิคการแพทย์ คือ ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน 2) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/นักวิทยาศาสตร์ หรือเทียบเท่า เป็นผู้จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีความรู้พื้นฐานทางโลหิตวิทยา มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปี ได้รับการฝึกอบรมจากภายนอกที่เกี่ยวข้องกับงานด้าน โลหิตวิทยาอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายนอกและภายในห้องปฏิบัติการ การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ 3) เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้จบการศึกษาประกาศนียบัตรเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปี ได้รับการฝึกอบรมจากภายนอกที่เกี่ยวข้องกับงานด้านโลหิตวิทยาอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายนอกและภายในห้องปฏิบัติการ การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ ● ผู้ตรวจวิเคราะห์ เป็นนักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผ่านการอบรมและประเมินในรายการทดสอบที่ขอรับรอง ● ผู้ตรวจสอบรายงานผล (Approve signatory) เป็นนักเทคนิคการแพทย์ พยาธิแพทย์ หรือแพทย์ เฉพาะทางสาขาที่เกี่ยวข้องกับโลหิตวิทยา |
| Laboratory Equipment | |
| 2. | มีการสอบเทียบ ตรวจสอบการทำงาน บำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามที่กำหนดในคู่มือของบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย และตามลักษณะการใช้งาน |
| Pre-examination procedures | |
| 3. | มีกระบวนการป้องกันการเก็บตัวอย่างผิดคน และมั่นใจว่าบ่งชี้ตัวอย่างถูกต้อง |
| 4. | มีกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งการจัดการ การเก็บรักษาตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่าคุณสมบัติของตัวอย่างยังคงตัว และเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์ |

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)


(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

| No. | ข้อกำหนดเพิ่มเติม |
|---|---|
| 5. | ตัวอย่างที่มีสารกันเลือดแข็ง ต้องมีสัดส่วนระหว่างสารกันเลือดแข็งและตัวอย่างที่เหมาะสม และผสมให้เข้ากันก่อนการตรวจวิเคราะห์ |
| Examination procedures | |
| Manual Platelet, Red and White Blood Cell Count | |
| 6. | จัดตารางของ counting chamber ต้องชัดเจน |
| 7. | ใช้ Cover glass สำหรับ Counting chamber เท่านั้น |
| 8. | ต้องตรวจสอบ background count ของน้ำยาเจือจางเม็ดเลือด และเปลี่ยนเมื่อจำเป็น |
| Automated Hematology System: Cell Counting, Cell Size Measurement and Hemoglobin Determination | |
| 9. | มีการตรวจสอบ background count ของน้ำยาก่อนการตรวจวิเคราะห์ และมีกระบวนการแก้ไขให้ถูกต้องเมื่อค่าออกนอกเกณฑ์ |
| 10. | วิธีปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงของเครื่องมือ/ น้ำยา และจะต้องมีการทวนสอบ (Verification) อย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ |
| 11. | เกณฑ์พิจารณาการตรวจสอบเม็ดเลือดให้อ้างอิงตามเกณฑ์ของ International Society for Laboratory Hematology (ISLH) หรือแหล่งอ้างอิงอื่นที่ได้รับการตีพิมพ์ในตำรา หรือวารสารซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ |
| Blood Film Examination | |
| 12. | สไลด์สเมียร์เลือด ถูกบ่งชี้และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้ |
| 13. | สเมียร์เลือดมีคุณภาพดี ดิจิตีถูกต้อง ไม่ควรมีตะกอนรบกวนการตรวจวิเคราะห์ รูปร่างและการกระจายของเซลล์ถูกต้อง |
| 14. | สไลด์สเมียร์เลือดที่ผิดปกติต้องเก็บไว้ และสืบค้นได้ |
| 15. | กรณีที่ Platelet count ผิดปกติต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องทุกราย ได้แก่ ประมาณจำนวนเกร็ดเลือดจากสเมียร์เลือด การทำ Delta check เป็นต้น |
| Reticulocyte Counts – Manual | |
| 16. | สไลด์ reticulocyte counts ถูกบ่งชี้ และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้ |
| 17. | สเมียร์เลือดถูกย้อมสี และตรวจภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเจาะเก็บเลือด |
| 18. | สีย้อม reticulocyte ต้องกรองก่อนใช้ |

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียด)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิติไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

| No. | ข้อกำหนดเพิ่มเติม |
|---|--|
| Reticulocyte Counts – Automated | |
| 19. | เมื่อค่า reticulocyte counts ออกนอกเกณฑ์อ้างอิง ต้องมีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ ตรวจสอบเมียร์เลือดเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีสิ่งรบกวนการตรวจ เช่น Howell-Jolly bodies, nucleated erythrocytes, Heinz bodies, basophilic stippling of red cells, macrothrombocytes, megakaryocyte fragments, platelet clumps, และ malaria หรือ intracellular organisms อื่นๆ |
| Blood Films for Malarial Parasites | |
| 20. | สไลด์สเมียร์เลือดถูกบ่งชี้ และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้ |
| 21. | ตรวจวิเคราะห์ทั้ง thick และ thin films |
| 22. | ใช้สไลด์และบัฟเฟอร์ที่เหมาะสมที่สามารถแยกชนิดของมาลาเรียได้ |
| 23. | ฟิล์มหน้าต้องตรวจอย่างน้อย 100 fields ภายใต้อ่างขยาย 100x |
| Automated Coagulation Systems | |
| 24. | มีแนวทางดำเนินการสำหรับตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น lipemia, hyperbilirubinemia, turbidity, hemolysis เป็นต้น |
| 25. | เมื่อเปลี่ยนน้ำยา lot. ใหม่ ต้องหาค่า reference ranges ใหม่ โดยใช้อย่างน้อย 30 ตัวอย่าง |
| Manual Coagulation Systems | |
| 26. | Thermometer ที่ใช้วัดอุณหภูมิ water bath ต้องได้รับการสอบเทียบ |
| 27. | เกณฑ์ยอมรับผล duplicate testing ต้องแตกต่างกันไม่เกิน 10% |
| Coagulation Factor Assays | |
| 28. | standard curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด |
| 29. | patient's factor assay curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด |
| Manual Hemoglobin Determination | |
| 30. | วิธีวิเคราะห์ได้รับการปรับเทียบมาตรฐานกับ reference materials |
| 31. | standard curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด |
| 32. | ตรวจสอบ calibration curves โดยใช้ reference materials อย่างน้อย 1 จุด อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือหลังจากการซ่อม |

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิติไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

| No. | ข้อกำหนดเพิ่มเติม |
|--|--|
| Ensuring quality of examination results | |
| 33. | มีเอกสารมาตรฐาน วิธีการควบคุมคุณภาพภายในที่ระบุถึงเกณฑ์ยอมรับ เช่น Westgard rule, Sixma matrix เป็นต้น ระบุความถี่ในการทำ กำหนดให้ใช้ QC อย่างน้อย 2 ระดับ ถ้าผล QC ออกนอกเกณฑ์ ต้องมีการค้นหาสาเหตุ และปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกไว้ |
| 34. | การทดสอบที่ใช้หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายชนิดหรือทำในหลายสถานที่ ต้องมีการเปรียบเทียบผลว่าไม่แตกต่างกัน โดยใช้สถิติที่เหมาะสม มีเกณฑ์การยอมรับผล และเปรียบเทียบอย่างน้อย 6 เดือน/ครั้ง |
| 35. | 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 |
| Post-examination procedures | |
| 36. | ตัวอย่างหลังการวิเคราะห์ต้องเก็บไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดในตารางที่ 1 หรืออาจเก็บไว้นานกว่าเพื่อใช้ประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วย การศึกษา ปรับปรุงคุณภาพ หรือตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง |
| 37. | การออกรายงานผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ต้องสอบกลับไปยังผู้ตรวจวิเคราะห์/ผู้ตรวจสอบได้ |
| Quality and technical records | |
| 38. | ระยะเวลาในการเก็บบันทึกให้ปฏิบัติตามตารางที่ 1 |

ตารางที่ 1 การเก็บบันทึกและตัวอย่าง ด้านโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด

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


7. บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

ไม่มี

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียด)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิติไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร | ผู้จัดทำ |
|----------|---|---------------------------|
| 00 | - | นายสุรศักดิ์ หมั่นพล |
| 01 | แก้ไขรูปแบบเอกสาร | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี |
| 02 | ปรับรูปแบบตารางในหัวข้อ 6 วิธีดำเนินการให้เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี |

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสีดีไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189

N 07 15 024

สาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด

วันที่ออกเอกสาร 6 มี.ค. 2562

แก้ไขครั้งที่ 02

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 7 ของ 7 หน้า

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

- | | |
|--|------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 | รหัส 07 03 |
| 3. ผู้จัดการคุณภาพ | รหัส QM |
| 4. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | |

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติ 

(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)