

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
(Supplementary requirements compliance with ISO 15189 – Clinical Microscopy)

1. ความมุ่งหมาย

- 1.1 เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการและเกณฑ์การตรวจประเมิน ซึ่งไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้ในข้อกำหนดด้านวิชาการของมาตรฐาน ISO 15189
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางการตรวจประเมิน ด้านวิชาการสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ของผู้ตรวจประเมินสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้มีความเข้าใจตรงกันและเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ และธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189

2. การใช้งาน


- 2.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 15189 เพื่อใช้ตรวจประเมินด้านวิชาการ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เท่านั้น ไม่ใช่ข้อกำหนดทั้งหมด ในการตรวจประเมินต้องใช้ร่วมกับ ISO 15189
- 2.2 ขอบข่ายการรับรองของข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้ครอบคลุมการทดสอบด้าน
 - 2.2.1 Urinalysis
 - 2.2.2 Urine Pregnancy test
 - 2.2.3 Urine Methamphetamine


3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 Urinalysis Checklist CAP Accreditation Program: College of American Pathologists; 2017.
- 3.2 GP16-A3. Urinalysis; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. Vol. 29 No. 4. Third edition 2009.

4. นิยามและคำย่อ

- | | |
|---------|-----------------------------|
| 4.1 PT | Proficiency Testing |
| 4.2 EQA | External Quality Assessment |

ผู้แก้ไข 
(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสีตะไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยตั้งवालย์)

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 N 07 15 001: นโยบายและหลักเกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์

5.2 N 07 15 003: นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ

6. วิธีดำเนินการ

6.1 บุคลากร

6.1.1 คุณสมบัติของผู้วิเคราะห์/ ผู้ทดสอบ ที่มีคุณสมบัติดังนี้

6.1.1.1 นักเทคนิคการแพทย์ ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีประสบการณ์และผ่านการประเมินความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

6.1.1.2 เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาประกาศนียบัตรวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีประสบการณ์และผ่านการประเมินความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง และได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการตรวจปัสสาวะ ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการ ใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ

6.1.2 การอบรมและประเมินความสามารถบุคลากร ต้องดำเนินการดังนี้

6.1.2.1 บุคลากรใหม่ ได้รับการประเมินทักษะการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การประเมินทักษะในการตรวจตะกอนปัสสาวะจากภาพหรือตัวอย่างตะกอนปัสสาวะที่ครอบคลุมชนิดตะกอนที่พบบ่อยอย่างน้อย 20 ภาพหรือตัวอย่าง ที่ไม่ซ้ำชนิดกัน รวมทั้งการประเมินทักษะการตรวจ urine pregnancy test หรือ urine methamphetamine และผ่านเกณฑ์การประเมินอย่างน้อยร้อยละ 80

6.1.2.2 บุคลากรทุกคนได้รับการประเมินทักษะการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง และได้รับการประเมินทักษะในการตรวจตะกอนปัสสาวะอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยกำหนดเกณฑ์ตามความเหมาะสม

6.1.3 ผู้รับรองผลการวิเคราะห์ (Approved signatory) เป็นนักเทคนิคการแพทย์ หรือในหน่วยงานของรัฐอาจเป็นเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสอบผ่านผู้มีสิทธิลงนามจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว

ผู้แก้ไข 
(นางสาวนงวาน รุ่งเรือง ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสีตะไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

6.2 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ


- 6.2.1 เครื่องมือ อุปกรณ์ที่มีผลกระทบโดยตรงต่อผลการทดสอบต้องสอบเทียบหรือปรับเทียบ (Preventive maintenance/ Periodic maintenance) ได้แก่ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ , เครื่องปั่นเหวี่ยง, เครื่อง Refractometer, Automatic pipette, กล้องจุลทรรศน์ เป็นต้น
- 6.2.2 เครื่องมือ อุปกรณ์ต้องมีการบันทึกประวัติการบำรุงรักษา และ/หรือ บันทึกกิจกรรมบำรุงรักษา ตามคู่มือการใช้งาน
- 6.2.3 บุคลากรที่ใช้งานเครื่องมือสำคัญเช่นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จะต้องผ่านการอบรม ดังนี้
- 6.2.3.1 ระดับผู้ใช้งาน (User) ผ่านการอบรมและการประเมินวิธีการใช้งาน การบำรุงรักษา เครื่องประจำวัน
- 6.2.3.2 ระดับผู้ดูแล/ ผู้รับผิดชอบเครื่องมือ ผ่านการอบรมและการประเมินวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือโดย Product specialist หรือผู้เชี่ยวชาญ และช่างจากบริษัทที่ดูแลเครื่องมือ เพื่ออบรมวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือประจำวัน ประจำสัปดาห์ ประจำเดือน การแก้ไขปัญหาเบื้องต้น

6.3 ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์

- 6.3.1 ภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะ มีปริมาตรอย่างน้อย 50 มิลลิลิตร และเส้นผ่านศูนย์กลางของปากภาชนะกว้างอย่างน้อย 4 เซนติเมตร สำหรับการตรวจ Urine Pregnancy test และ/ หรือ Urine Methamphetamine ต้องเป็นภาชนะแบบใช้แล้วทิ้ง
- 6.3.2 มีการจัดทำเอกสารแสดงวิธีการเก็บปัสสาวะที่ถูกต้อง สำหรับผู้รับบริการ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ควรพิจารณาใช้ภาพประกอบเพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจของผู้รับบริการ และ มีคำแนะนำสำหรับพยาบาลหรือผู้ช่วยพยาบาลในการเก็บปัสสาวะในโรงพยาบาล
- 6.3.3 การตรวจปัสสาวะ (Urinalysis) ต้องตรวจวิเคราะห์ภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากเก็บตัวอย่าง หากไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ภายในเวลาที่กำหนด ให้เก็บในตู้เย็น 2-8°C ได้ไม่เกิน 24 ชั่วโมง
- 6.3.4 การปั่นตะกอนปัสสาวะสำหรับตรวจปัสสาวะ ใช้ปริมาตร 10 มิลลิลิตร ใช้ความเร็วในการปั่น 400 g เป็นเวลา 5 นาที และเหลือตะกอนปัสสาวะสำหรับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ปริมาตร 1 มิลลิลิตร

$$\text{สูตรคำนวณ rpm} = 1,000 \times \sqrt{\frac{\text{RCF}}{11.18 \times R}}$$

ผู้แก้ไข 
(นางสาวนงนุชญณ์ ละเอียตดี)

ผู้รับรอง 
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสีตะไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

เมื่อ rpm = จำนวนรอบต่อนาที

R = รัศมี (ระยะจากจุดกลางแกนเครื่องปั่นถึงก้นหลอด) มีหน่วยเป็นเซนติเมตร

RCF = 400 g

ตัวอย่าง เมื่อรัศมี = 16 เซนติเมตร; ความเร็วของการปั่นเท่ากับ $\approx 1,500$ รอบต่อนาที



- หมายเหตุ 1. กรณี ตะกอนปัสสาวะ ได้มาจากการปั่น ปัสสาวะ <10 มิลลิลิตร หรือจาก uncentrifuged urine ค่าที่ได้อาจน้อยกว่าความเป็นจริง ซึ่งต้องระบุในการรายงานผล
2. ห้องปฏิบัติการอาจใช้วิธีที่แตกต่างจากนี้ได้ หากมีเอกสารอ้างอิงตามมาตรฐานสากล
- 6.3.5 การตรวจ Urine Methamphetamine ต้องมีระบบควบคุมการระบุตัวบุคคล และป้องกันการสับเปลี่ยนตัวอย่าง หรือการเจือจางตัวอย่าง

6.4 ขั้นตอนการทดสอบ

- 6.4.1 วิธีปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงของเครื่องมือ / น้ำยา และจะต้องมีการทวนสอบ (Verification) อย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ
- 6.4.2 มีการบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ในกรณีที่ไม่ได้ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็น semi-automate ที่ไม่ได้มีการเชื่อมต่อกับระบบ Laboratory Information System (LIS) เพื่อสามารถทวนสอบผลการตรวจวิเคราะห์ได้
- 6.4.3 มีเอกสารอ้างอิง หรือ รูปภาพตะกอนปัสสาวะ ที่สามารถใช้งานได้ทันทีเมื่อจำเป็น

6.5 การประกันคุณภาพวิธีทดสอบ



- 6.5.1 การตรวจปัสสาวะ ทำ Internal Quality Control (IQC) อย่างน้อยวันละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีการทดสอบตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกำกับน้ำยา สำหรับการตรวจ Urine Pregnancy test หรือ Urine Methamphetamine ทำ IQC อย่างน้อย Lot ละ 1 ครั้งหรือเดือนละ 1 ครั้งกรณีมีการทดสอบน้อย มีการบันทึกผลการทำ IQC นำมาวิเคราะห์ผล สรุปผล และเมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์จะต้องมีการบันทึกการแก้ไข
- 6.5.2 เข้าร่วมการทำ PT/ EQA หรือ Interlaboratory comparison ทุกรายการทดสอบที่ขอรับรองตาม N 07 15 003
- 6.5.3 การตรวจสอบ PT/ EQA หรือ Interlaboratory comparison ทุกครั้ง เมื่อผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับ จะต้องมีการบันทึกไว้ในแบบบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ค้นหาสาเหตุ แก้ไข และติดตามไม่ให้เกิดซ้ำ
- 6.5.4 ในกรณีที่ใช้เครื่องวิเคราะห์มากกว่า 1 เครื่อง ต้องมีการเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามความเหมาะสมของการทดสอบนั้นๆ

ผู้แก้ไข

ละเอียดดี

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสีตะไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

6.5.5 มีการเก็บรักษาน้ำตกผลข้อมูลต่างๆและสรุปผล รวมทั้งระบุปัญหาที่เกิดขึ้น วิธีการ
ดำเนินการแก้ไขและป้องกัน

6.6 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

6.6.1 มีการตรวจสอบรายงานผล โดยผู้ตรวจสอบ/ รับรองผลโดยตรวจสอบความถูกต้องของผล
การวิเคราะห์ ได้แก่ ตรวจสอบความถูกต้องของการถ่ายโอนข้อมูล ชนิด / สภาพตัวอย่าง
เวลาเก็บตัวอย่าง กรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างเพื่อตรวจจะต้องตรวจสอบความถูกต้องของการ
แบ่งตัวอย่าง ร่วมกับพิจารณาข้อมูลต่างๆ เช่น ประวัติของผู้ป่วย ค่าที่แสดงความสัมพันธ์
สอดคล้องระหว่างผลจากแถบทดสอบกับตะกอนปัสสาวะที่ตรวจพบ เพื่อให้ผลการ
ทดสอบน่าเชื่อถือ ถูกต้อง ก่อนที่จะรายงานผลไปยังผู้รับบริการ

6.6.2 ระบบการจัดส่งรายงานผลมีประสิทธิภาพและมีระบบรักษาความลับ รวมทั้งรายงานผลถึง
ผู้รับบริการภายในเวลาที่กำหนด

6.6.3 ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว จะต้องมีการจัดเก็บและทำลายตามระเบียบปฏิบัติของ
หน่วยงานหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

6.7 การรายงานผล

6.7.1 ใบรายงานผล ต้องมีข้อมูลอย่างน้อยครบตามที่ข้อกำหนด ISO 15189 ระบุไว้

6.7.2 ผู้ตรวจสอบ/ รับรองรายงานผลการวิเคราะห์ ได้แก่

6.7.2.1 นักเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำงานด้านการตรวจวิเคราะห์ทาง
ห้องปฏิบัติการ และสอบผ่านผู้มีสิทธิ์ลงนามจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.7.2.2 สำหรับห้องปฏิบัติการของรัฐ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์จะต้องมี
ประสบการณ์ในการทำงานอย่างน้อย 5 ปี และสอบผ่านผู้มีสิทธิ์ลงนามจากสำนัก
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.7.3 กรณีเป็นการทดสอบ Urine Methamphetamine ควรระบุ sensitivity และ specificity ของวิธี
ที่ใช้ด้วย

7. บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

ไม่มี

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสีตะไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข
00	จัดทำเอกสารใหม่	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
01	ทบทวนเนื้อหาหัวข้อ 6.1.2.1, 6.3.4 และ 6.5.1 ให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 รหัส 07 03
3. ผู้จัดการคุณภาพ รหัส QCC
4. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี

ภาคผนวก

คณะกรรมการจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขา Clinical Microscopy

1. นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ที่ปรึกษา
2. รศ.ดร.พัชรินทร์ แสงจารีก ประธานคณะกรรมการ
3. ผศ.พญ.สุมนา มัสอูดี คณะทำงาน
4. ผศ.พญ.ปรีชญา วงษ์กระจ่าง คณะทำงาน
5. นายสุรศักดิ์ หมั่นพล คณะทำงานและเลขานุการ
6. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
7. นางสาวพรหมภัสสร ดิษสระ คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสีตะไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)