

แนวทางการควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญ
สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
(Guidelines for Alternative Assessment Procedures for Medical Laboratories)

1. ความมุ่งหมาย

- 1.1 เพื่อใช้เป็นแนวทางการควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีหน่วยงานจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในประเทศไทย สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้มีความเข้าใจตรงกันและเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ และธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189

2. การใช้งาน

- 2.1 แนวทางนี้ใช้ร่วมกับ N 07 15 003: นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ ในการดำเนินการต้องปฏิบัติตาม N 07 15 003 ก่อน คือ
 - 2.1.1 กรณีมีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ให้ห้องปฏิบัติการเลือกหน่วยงานที่ได้รับการรับรองการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/ IEC 17043 หรือเทียบเท่าหรือเป็นองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ระดับประเทศ หรือเป็นที่ยอมรับของกลุ่มวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
 - 2.1.2 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรือมีแต่ไม่อาจเข้าร่วมได้ ให้ห้องปฏิบัติการใช้การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189) รวมผลของตนเอง และห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมดำเนินการควรเป็นห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในระดับเดียวกันหรือเทียบเท่ากัน
 - 2.1.3 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญและการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ห้องปฏิบัติการแสดงความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ หรือเลือกดำเนินการตามแนวทางฉบับนี้

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนงนุช ละเอียด)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 QMS 24 Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality. Clinical and Laboratory Standards Institute. Third edition 2016.

4. นิยามและคำย่อ

4.1 Alternative Assessment Procedures คือ ระบบที่ใช้สำหรับกำหนดความน่าเชื่อถือของการทดสอบที่ไม่มีทดสอบความชำนาญรวมถึงการทดสอบที่ไม่ได้รับการประเมินผลจากองค์กรทดสอบความชำนาญ (ungraded) หรือการทดสอบความชำนาญที่ทำการเพื่อการศึกษา (educational challenge)

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 N 07 15 003 นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ

6. วิธีดำเนินการ

วิธีการประเมินคุณภาพแบบทางเลือก มีดังนี้

6.1 Split-Sample Procedures เป็นการแบ่งตัวอย่างและดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ โดยแบ่งเป็น 2 วิธี คือ

6.1.1 External Split-Sample Procedures

จัดทำโดย การส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อทำการ ตรวจวิเคราะห์ ซึ่งช่วยประเมินข้อผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ แต่ไม่ได้ประเมินความ ถูกต้อง (trueness) วิธีนี้สามารถเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี เดียวกันหรือวิธี ต่างกัน สารบบกวนตัวอย่างอาจมีผลที่แตกต่างกันในแต่ละวิธีซึ่งสามารถส่งผลต่อการเปรียบเทียบผล ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งควรกำหนดจำนวนตัวอย่างที่จะส่งเพื่อประเมิน ผลซึ่งควรใช้ จำนวนอย่างน้อย 2 ตัวอย่างต่อ ครั้ง และอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมอย่างน้อย 3 แห่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 หรือเทียบเท่า และห้องปฏิบัติการมีการรักษาความลับของผู้ป่วยจากการใช้ตัวอย่างผู้ป่วยที่เหลืออยู่

6.1.2 Internal Split-Sample Procedures

วิธีนี้ให้ใช้ในกรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถเข้าร่วม External Split-Sample Procedures หรือมีข้อจำกัด เช่น ความคงตัวของตัวอย่าง เป็นต้น

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปกะ)

(นางสาวกัทรวิรี สร้อยสังวาลย์)

วิธีการนี้ทำได้โดยการแบ่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์แล้วเปรียบเทียบผลโดย

- 1) ผู้ตรวจวิเคราะห์คนละคน หรือ
- 2) วิธีการที่แตกต่างกัน

6.2 Audit Sample Procedure

ใช้สำหรับ วัดสาร (measurand) ที่มีความคงตัว โดยแบ่งเก็บตัวอย่างของผู้ป่วยและ นำมาวิเคราะห์เป็นระยะๆ เพื่อประเมินความสามารถในการทำซ้ำและความคงตัวของ การทดสอบ วิธีนี้ไม่สามารถประเมินความถูกต้องได้ ตัวอย่างที่นำออกมาตรวจวิเคราะห์แล้วจะถูกกำจัดและไม่นำกลับมาวิเคราะห์อีก

6.3 Analysis of Manufacturer's Product Calibrator or Trueness Control Material

วิธีนี้เป็นการหาค่าความถูกต้องของวิธีตรวจวิเคราะห์โดยใช้ calibrator ของบริษัทผู้ผลิต หรือใช้ Trueness Control Material ที่ได้หาค่า commutable กับตัวอย่างผู้ป่วยแล้วและสอบกลับได้ถึงวัสดุอ้างอิงหรือวิธีอ้างอิง (reference material or procedure) โดย lot ของ calibrator หรือ reference standard material ที่ใช้ในการประเมินจะต้องเป็นคนละ lot กับที่ใช้สำหรับการ ทำการ สอบเทียบเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นอิสระในการทำ Verification สำหรับวิธีนี้ lot ของ calibrator อาจมีความจำเพาะกับ lot ของน้ำยา ดังนั้นจึงแนะนำให้ใช้วิธีนี้ในกรณีที่ไม่มีตัวอย่างหรือกระบวนการทางเลือกอื่น

6.4 Analysis of Interlaboratory Quality Control Data

วิธีนี้คือการเข้าร่วมโปรแกรมเปรียบเทียบแบบ peer comparison ซึ่งประเมินข้อมูลการควบคุมคุณภาพที่ส่งมาจากห้องปฏิบัติการหลาย แห่ง โดยห้องปฏิบัติการ ต้องกำหนดหรือดำเนินการตามเกณฑ์ของผู้ดำเนินการ peer comparison และประเมินผล หากออกนอกเกณฑ์ให้หาสาเหตุ/ แก้ไข ป้องกันการเกิดซ้ำ

6.5 Re-Evaluation of Interpreted Results

เป็นกระบวนการยืนยันผลการ ทดสอบจากการ ประเมินผลซ้ำโดยผู้วิเคราะห์ต่างคน วิธีนี้สามารถใช้กับการ ตรวจวิเคราะห์ ด้วยกล้องจุลทรรศน์ (morphological analysis), electrophoretic pattern, chromatographic pattern เป็นต้น

6.6 Direct Observation of Technique-Dependent Examinations

วิธีนี้เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินความสามารถ โดยการสังเกตเทคนิคการปฏิบัติงานของ ผู้วิเคราะห์โดยตรง วิธีนี้ไม่สามารถประเมินความถูกต้องของผลการทดสอบได้ควรใช้ร่วมกับวิธีอื่น มีแนวทางในการปฏิบัติ ดังนี้

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีการกำหนดผู้ที่ทำหน้าที่สังเกตการณ์เพื่อประเมินผู้ปฏิบัติงาน
2. ผู้ที่ทำหน้าที่สังเกตการณ์ จะต้องมีความรู้ความสามารถในรายการตรวจวิเคราะห์นั้น โดย
ดูจากประวัติการศึกษา/ ประวัติการฝึกอบรม หรือ ผลการสัมภาษณ์โดยผู้ตรวจประเมิน
3. ควรมีการจัดทำ Checklist สำหรับสังเกตการณ์
4. กำหนดเกณฑ์การประเมินความสามารถ
5. มีหลักฐานการประเมิน เช่น Checklist, บันทึกวิดีโอ เป็นต้น

6.7 Clinical Correlation Studies

วิธีการศึกษาความสัมพันธ์ทางคลินิก นี้ อาจมีประโยชน์ ในการนำมาใช้หากอาการ ทาง
คลินิกกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความสัมพันธ์กัน จึงควรใช้ร่วมกับวิธีอื่น

6.8 Surrogate Organisms

การเพาะเลี้ยงเชื้อ ของสายพันธุ์ ที่มีรูปร่างคล้ายคลึงกันสามารถใช้เป็น การประเมินคุณภาพ
แบบทางเลือกสำหรับการเพาะเลี้ยงเชื้อชนิดที่มีอันตรายร้ายแรง เช่น การย้อม Gram's stain

โดยสรุป ห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำ การประเมินคุณภาพแบบทางเลือก เพื่อตรวจสอบ
ประสิทธิภาพของ การทดสอบ สำหรับวิธีทางเลือกแต่ละวิธีนั้น ห้องปฏิบัติการต้องระบุถึงวิธีการประเมิน
(ตัวอย่างดังภาคผนวก 1) ความถี่ในการจัดทำและหลักเกณฑ์สำหรับยอมรับความสามารถของการประเมิน
และเมื่อทำการประเมินแล้ว ห้ ้องปฏิบัติการต้อง ทบทวน ผลและจัดทำเป็นเอกสารเก็บรักษาไว้ใน
ห้องปฏิบัติการเพื่อให้ทราบถึงแนวโน้มต่างๆ และเพื่อโอกาสในการปรับปรุงพัฒนาต่อไป

7. บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

ไม่มี

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ
00	-	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียคดี

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

แนวทางการควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญ
สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
วันที่ออกเอกสาร 6 มี.ค. 2562
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

N 07 15 029
แก้ไขครั้งที่ 00
หน้า 5 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)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ภาคผนวก 1

ตัวอย่างแนวทางการดำเนินการของรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ (No)	รายการตรวจวิเคราะห์ (Test)	ตัวอย่างแนวทางการดำเนินการ (Alternate Assessment Procedures)
1	20WBCT	Direct observation of Technique-Dependent tests
2	Bleeding Time	Direct observation of Technique-Dependent tests
3	KOH Preparation	Re-Evaluation of Interpreted Results และ Direct observation of Technique-Dependent tests
4	Slit skin smear	Re-Evaluation of Interpreted Results และ Direct observation of Technique-Dependent tests
5	Tzanck Smear	Re-Evaluation of Interpreted Results และ Direct observation of Technique-Dependent tests
6	Microfilaria examination	Re-Evaluation of Interpreted Results และ Direct observation of Technique-Dependent tests
7	Wet Smear	Re-Evaluation of Interpreted Results
8	Fern Test	Re-Evaluation of Interpreted Results
9	Semen/sperm analysis	Internal Split Sample Procedures
10	Cerebrospinal fluid (CSF) examination	Internal Split Sample Procedures และ Direct observation of Technique-Dependent tests
11	Synovial Fluid (Joint Fluid) examination	Internal Split Sample Procedures และ Direct observation of Technique-Dependent tests
12	Body fluid examination (Peritoneal effusion, Ascites, Pleural effusion, etc.)	Internal Split Sample Procedures และ Direct observation of Technique-Dependent tests

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนงกัญญา ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปกะ)

ผู้อนุมัติ 

(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ภาคผนวก 2

คณะทำงานจัดทำการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test) ในรายการ
ทดสอบที่ไม่มีหน่วยทดสอบความชำนาญ

1. นางสาวภัทรวีร์	สร้อยสังวาลย์	ประธานคณะทำงาน
2. ศ.พญ.นวพรรณ	จารุรักษ์	คณะทำงาน
3. รศ.พญ.บุษฎี	ประทุมวินิจ	คณะทำงาน
4. ผศ.พญ.สุมนา	มัสอูดี	คณะทำงาน
5. นางวรรณดา	เพ็งเรืองโรจน์ชัย	คณะทำงาน
6. นพ.กานต์	ไพสุขสานดิวัฒนา	คณะทำงาน
7. นายสวาท	อุดมศรี	คณะทำงาน
8. สิบเอกวสุนันต์	ทองดี	คณะทำงาน
9. นางสุดใจ	นันทรัตน์	คณะทำงาน
10. นายสุรศักดิ์	หมื่นพล	คณะทำงานและเลขานุการ
11. นางสาวนัฐกาญจน์	ละเอียดดี	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
12. นายฉัฐนันท์	นามมนตรี	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
13. นายนราศรีป	ศรีขาว	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล / นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)