

## 1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

1.1 เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาเคมีคลินิก ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการ/ เกณฑ์การตรวจประเมิน ซึ่งไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้ในข้อกำหนดด้านวิชาการของมาตรฐาน ISO 15189

1.2 เพื่อเป็นแนวทางการตรวจประเมินด้านวิชาการสาขาเคมีคลินิก ของผู้ตรวจประเมินสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้มีความเข้าใจตรงกันและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

1.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ และธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189

## 2. การใช้งาน (Application)

2.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 15189 เพื่อใช้ตรวจประเมินด้านวิชาการสาขาเคมีคลินิก (Clinical Chemistry) เท่านั้น ไม่ใช่ข้อกำหนดทั้งหมด ในการตรวจประเมินต้องใช้ร่วมกับ ISO 15189

2.2 ขอบข่ายการรับรองของข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้ครอบคลุมการทดสอบด้าน Clinical Chemistry ได้แก่

2.2.1 Clinical Chemistry for blood, urine and body fluid เช่น Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Lipid profile, Liver function test, Electrolyte เป็นต้น

2.2.2 Blood gases and co-oximetry

## 3. เอกสารอ้างอิง (References)

3.1 Chemistry and Toxicology Checklist. CAP Accreditation Program: College of American Pathologists; 2017.

## 4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 Proficiency Testing (PT) หรือ External Quality Assessment (EQA) หมายถึง การทดสอบความชำนาญ โดยการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และมีการดำเนินการโดยองค์กรภายนอกที่เป็นองค์กรที่สาม

4.2 Laboratory's performance in test หมายถึง การประเมินความสามารถการทดสอบ โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการหรือใช้กลวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่าในการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการในกรณีที่ไม่มี PT หรือ EQA หรือในสถานการณ์ที่ไม่สามารถเข้าร่วมกับ PT หรือ EQA ได้

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1 N 07 15 001 นโยบายและหลักเกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- 5.2 N 07 15 003 นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ
- 5.3 N 07 15 007 นโยบายและหลักเกณฑ์การสอบกลับได้และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

## 6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

### 6.1 นโยบายและหลักเกณฑ์

#### 6.1.1 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการตรวจประเมิน

6.1.1.1 ทบทวนชนิดตัวอย่าง รายการทดสอบ และหลักการวิเคราะห์ที่ขอการรับรองว่าถูกต้อง เป็นไปตามหลักวิชาการ และมีผล PT/ EQA/ Laboratory's performance in test ครบถ้วนหรือไม่

6.1.1.2 ชนิดตัวอย่างในขอบข่ายที่ขอการรับรองชัดเจน สำหรับชนิดตัวอย่างจะต้องระบุชนิดของสารกันเลือดแข็งที่ใช้ กรณีขอการรับรอง Glucose ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ในทันทีแนะนำให้ใช้ NaF และไม่ว่าจะใช้ NaF หรือจะใช้ clotted blood แนะนำให้ปั่นและแยก serum/ plasma ออกจากเม็ดเลือดภายใน 30 นาทีและตรวจวิเคราะห์โดยเร็วที่สุด

- เมื่อผู้ตรวจประเมินได้ตรวจสอบตามข้อ 6.1.1.1 และ 6.1.1.2 แล้วพบว่าไม่เป็นไปตามหลักวิชาการ หรือการปฏิบัติงานจริงไม่ได้เป็นไปตามที่ได้ยื่นขอการรับรอง ให้ผู้ตรวจประเมินทบทวนขอบข่ายกับห้องปฏิบัติการ ก่อนการตรวจประเมินในการประชุมเปิดและแก้ไขขอบข่ายให้ถูกต้อง โดยแจ้งห้องปฏิบัติการทำหนังสือแก้ไขขอบข่ายการรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ไม่เกินวันประชุมปิด และส่งคืนพร้อมรายงานการตรวจประเมิน และยืนยันขอบข่ายอีกครั้งในช่วงแรกของการประชุมปิด

6.1.1.3 รายการทดสอบที่ไม่ได้หาค่าโดยตรงแต่เป็นการนำผลจากการทดสอบอื่นๆ มาคำนวณ ไม่สามารถขอการรับรองได้ เช่น Indirect bilirubin, Globulin, Calculated LDL-cholesterol เป็นต้น

6.1.1.4 ชื่อการทดสอบให้ใช้ชื่อตามมาตรฐานสากล

### 6.2 บุคลากร

#### 6.2.1 คุณสมบัติของผู้วิเคราะห์/ผู้ทดสอบ มีคุณสมบัติดังนี้

6.2.1.1 นักเทคนิคการแพทย์ ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และมีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน

- 6.2.1.2 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/ นักวิทยาศาสตร์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาชั้นต่ำกว่าระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาชีวเคมี เคมี หรือเทียบเท่า ซึ่งประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปี ได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านเคมีคลินิกอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายในและ การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ
- 6.2.1.3 เจ้านักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาประกาศนียบัตรวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งประสบการณ์การทำงานในสถานพยาบาลของรัฐหรือเอกชนในรายการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปีและได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านเคมีคลินิกอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายในและการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ
- 6.2.2 ผู้ตรวจสอบ/ ผู้รับรองผลการวิเคราะห์ จะต้องเป็นบุคลากรวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือพยาธิแพทย์ ที่ได้แจ้งรายชื่อไว้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งต้องสอบผ่านผู้มีสิทธิ์ลงนามและสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้แจ้งรายชื่อดังกล่าวกรณีที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189 ไว้แล้ว
- 6.2.3 บุคลากรใหม่ จะต้องได้รับการอบรมให้มี competency และปฏิบัติงานอยู่ในการควบคุมกำกับของหัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือนักเทคนิคการแพทย์ที่หัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมาย และจะต้องมีหลักฐานการฝึกอบรม หลักฐานประสบการณ์การทำงาน และผลการประเมิน competency เก็บไว้ในแฟ้มประวัติบุคลากร
- 6.3 สภาวะแวดล้อมและสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ**
- 6.3.1 มีการรักษาความสะอาดและความเป็นระเบียบเรียบร้อย มีแสงสว่างที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน มีอุณหภูมิและระบบเสียงอยู่ในค่ามาตรฐานตาม “กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน” ฉบับปัจจุบัน
- 6.3.2 พื้นที่การทำงาน บริเวณทางเดินในพื้นที่ปฏิบัติงานต้องมีความกว้างที่เพียงพอไม่น้อยกว่า 80 เซนติเมตร ห้องหรือสถานที่วางเครื่องมือหรืออุปกรณ์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด หรือข้อแนะนำของเครื่องมือหรืออุปกรณ์อ้างอิง ตามที่แต่ละบริษัทกำหนด และไม่วางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบไว้ร่วมกัน
- 6.4 เครื่องมือและน้ำยาในห้องปฏิบัติการ**
- 6.4.1 เครื่องมือ
- 6.4.1.1 การคัดเลือกเครื่องมืออุปกรณ์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์การใช้งาน โดยกำหนดเกณฑ์หรือคุณสมบัติที่ต้องการจาก quality specification/ performance ที่บริษัทอ้างอิงไว้ในเอกสารกำกับสินค้า และเกณฑ์อื่นๆ ได้แก่ การดูแลบำรุงรักษา บริการหลังการขาย ราคาค่าใช้จ่าย เป็นต้น ให้ดำเนินการจัดหาตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงาน องค์กร และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 
- 6.4.1.2 การตรวจสอบก่อนใช้งาน โดยจัดทำแผนและทำการประเมินเครื่องมืออุปกรณ์ก่อนการ  
ใช้งาน โดยการประเมินตาม quality specification/ performance ที่บริษัทอ้างอิงไว้ใน  
เอกสารกำกับสินค้าหรือตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
- 6.4.1.3 การติดตั้งเครื่องมือ
- 6.4.1.3.1 เครื่องมืออุปกรณ์จะต้องได้รับการจัดตั้งไว้ในบริเวณพื้นที่ ที่มีขนาดเพียงพอ  
ในทุกมิติของเครื่อง ทั้งความกว้าง ความยาว และความสูง
- 6.4.1.3.2 เครื่องมืออุปกรณ์จะต้องได้รับการจัดตั้งไว้ในบริเวณพื้นที่ ที่มีสิ่งแวดล้อม  
เหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น เป็นไปตามข้อกำหนดของ  
บริษัทผู้ผลิต
- 6.4.1.4 การบำรุงรักษา
- 6.4.1.4.1 เครื่องมืออุปกรณ์จะต้องได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม หรือตาม  
ข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิต ตามรอบเวลาที่กำหนด และจะต้องมีบันทึกเก็บไว้  
เพื่อการตรวจสอบ
- 6.4.1.4.2 เครื่องมืออุปกรณ์ที่ไม่พร้อมใช้งาน จะต้องมีการป้ายแสดงสถานะ และจะต้องไม่  
นำมาใช้งานกว่าจะได้รับการแก้ไขให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานแล้วเท่านั้น
- 6.4.2 น้ำยาและวัสดุต่างๆ
- 6.4.2.1 น้ำยา สารมาตรฐาน และวัสดุต่างๆที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิหรือ  
สภาวะที่กำหนดตามเอกสารกำกับสินค้า ต้องทำการตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิหรือ  
สภาวะที่กำหนดอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง เมื่อเปิดใช้แล้วมีอายุการใช้งานจำกัด ต้องชั่ง  
วันเปิดใช้และวันหมดอายุบนภาชนะบรรจุให้ชัดเจน
- 6.4.2.2 เมื่อรับเข้ามาใหม่ ต้องประเมินคุณภาพก่อนนำไปใช้งาน ดังนี้
- 6.4.2.2.1 ทุกน้ำยา Lot ใหม่ (new Lot) ให้ทดสอบเปรียบเทียบกับน้ำยา Lot เก่า  
ประเมินโดยใช้ตัวอย่างผู้ป่วยอย่างน้อย 3 ระดับให้ครอบคลุม Medical  
decision level โดยควรมีความแตกต่างอยู่ในช่วงไม่เกิน  $TE/3$  หรือดุลยพินิจ  
ของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ และ QC material อย่างน้อย 1 ระดับ โดย  
ต้องอยู่ในช่วง  $\pm 1$  SD ของ Lot เก่า ถ้าเกิน  $\pm 1$  SD ให้ปรับ Lab mean ใหม่
- 6.4.2.2.2 ทุกครั้งที่รับน้ำยา Lot เก่าเข้ามาใช้งานใหม่ (new shipment) ให้ประเมินโดย  
ใช้ QC material อย่างน้อย 1 ระดับ โดยต้องอยู่ในช่วง  $\pm 1$  SD ของ Lot เก่า  
ถ้าเกิน  $\pm 1$  SD ให้ปรับ Lab mean ใหม่
- 6.4.2.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติในการประเมินน้ำยาอย่างน้อยต้องระบุชนิดและ  
จำนวนตัวอย่าง วิธีการและเกณฑ์ในการยอมรับ ซึ่งอ้างอิงมาจากเอกสาร  
วิชาการที่ยอมรับได้

## 6.5 ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์

- 6.5.1 การรับและปฏิเสธตัวอย่างจะต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐาน กรณีตรวจสอบลักษณะตัวอย่างก่อนวิเคราะห์แล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น พบตัวอย่าง serum hemolysis, lipemic, icteric เป็นต้น ต้องมีวิธีปฏิบัติในการจัดการตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 6.5.2 วิธีการปั่นแยก serum หรือ plasma จากหลอดตัวอย่างให้เป็นไปตามเกณฑ์ของบริษัทผู้ผลิตหลอด ถ้ามีการใช้ความเร็วรอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่บริษัทกำหนดต้องมีการ validation ก่อน

## 6.6 ขั้นตอนการทดสอบ

- 6.6.1 ห้องปฏิบัติการเลือกใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีหลักฐานแสดงความใช้ได้ของวิธีแล้ว (Method validation) ได้แก่ วิธีที่กำหนดตามมาตรฐานอ้างอิงของเครื่องมือ/ น้ำยา หรือวิธีที่ตีพิมพ์ในตำรา/ วารสารทางวิชาการ หรือวิธีมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากล
- 6.6.2 เมื่อเลือกใช้วิธีตามข้อ 6.6.1 และไม่มีการดัดแปลงวิธีการตรวจวิเคราะห์ ต้องทำการทวนสอบ (Verify) ก่อนนำมาใช้งาน โดยเป็นความรับผิดชอบของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ/ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ดังนี้
- 6.6.2.1 Accuracy โดยใช้ตัวอย่างผู้ป่วยอย่างน้อย 20 ตัวอย่างที่ต้องมีค่าครอบคลุมช่วงค่าการวัด (AMR) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับวิธีการเดิมหรือวิธีการอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับและมีเอกสารอ้างอิง
- 6.6.2.2 Precision แสดงโดย %CV within run และ between run ตามมาตรฐานอย่างน้อย 2 ระดับ ระดับละ 20 ตัวอย่าง หรือพิจารณาตามความเหมาะสมของการทดสอบ
- 6.6.2.3 Verify Reportable Range or Linearity ตามความเหมาะสมขึ้นกับดุลยพินิจของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
- 6.6.2.4 Verify Reference Range ตามความเหมาะสมขึ้นกับดุลยพินิจของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
- 6.6.3 กรณีไม่ได้เลือกใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ ตามข้อ 6.6.1 ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา เช่น US FDA, CE mark หรือมีการดัดแปลง ปรับปรุง จะต้องมีการปฏิบัติสำหรับการทำ Method validation และต้องทำ Method validation ให้ครบถ้วนตาม ISO 15189 ได้รับการตรวจสอบโดยผู้จัดการวิชาการ อนุมัติใช้โดยผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ก่อนให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่าง
- 6.6.4 ควรมีวิธีปฏิบัติงานอย่างย่อสำหรับเครื่องมือสำคัญ เช่น วิธีการใช้งานเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน เช่น card file สำหรับการตรวจสอบตัวอย่าง
- 6.6.5 ระเบียบปฏิบัติ/ วิธีปฏิบัติ/ Work sheet/ Form/ Reference ให้จัดทำเป็นเอกสารควบคุม และมีรูปแบบเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานนั้นๆ

- 6.6.6 กำหนดให้ทบทวนค่าอ้างอิงตามความเหมาะสม หรือเมื่อพบว่าค่าอ้างอิงอาจไม่เหมาะสม ได้แก่ เมื่อมีการเปลี่ยนขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ เช่น ชนิดตัวอย่าง หรือเปลี่ยนวิธีการวิเคราะห์ใหม่ จะต้องมีการทบทวนค่าอ้างอิงใหม่
- 6.6.7 จัดทำบันทึกการทบทวนค่าอ้างอิง และแจ้งค่าอ้างอิงแก่ผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน ผ่านช่องทางสื่อสารต่างๆ และต้องเปลี่ยนค่าอ้างอิงในรายงานผลให้เป็นปัจจุบัน

## 6.7 การประกันคุณภาพวิธีทดสอบ

- 6.7.1 การทำ Internal Quality Control (IQC) จะต้องทำทุกวันที่มีการทดสอบ อย่างน้อย 2 ระดับ สำหรับ Blood gas ให้ทำ IQC ระดับใดระดับหนึ่งทุก 8 ชั่วโมง และทำให้ครบ 3 ระดับใน 24 ชั่วโมง หรือกรณีที่ไม่สามารถทำทุก 8 ชั่วโมงให้ทำ IQC ทุกครั้ง จำนวน 3 ระดับก่อนการทดสอบคนไข้ และมีการบันทึกผลการทำ IQC มีการ plot ผล IQC ทุกระดับ นำมาวิเคราะห์ผล สรุปผล ด้วยค่า mean และ SD ของห้องปฏิบัติการเอง เมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์ จะต้องมีการบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ประเมินผลกระทบ และแก้ไข/ ป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำต่อไป จะต้องกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาตามหลักวิชาการ
- 6.7.2 การคำนวณค่า Uncertainty สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative method) ให้องค์ประกอบค่าความไม่แน่นอนของทุกการทดสอบ และให้เป็นไปตาม N 07 15 007 ในกรณีจะต้องรายงานค่าความไม่แน่นอน จะต้องตรวจสอบความถูกต้องของการคำนวณค่า uncertainty และค่า uncertainty ที่ได้จะต้องอยู่ในช่วงของค่า Allowable Total Error หรือเกณฑ์ยอมรับตามมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง
- 6.7.3 มีวิธีปฏิบัติในการเข้าร่วมการทำ PT/ EQA ให้ครบทุกรายการทดสอบที่ขอรับรอง หากการทดสอบใดไม่มีโปรแกรม PT/ EQA ให้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการพิจารณาทำ Laboratory's performance in test โดยวิธีทางเลือกอื่นๆ พร้อมทั้งกำหนดเป็นวิธีปฏิบัติงาน
- 6.7.4 หากการทดสอบใดใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ต่างบริษัทหรือต่างหลักการกัน ให้เข้าร่วมการทำ PT/ EQA/ Laboratory's performance in test ให้ครบทุกบริษัทและทุกหลักการ แต่หากการทดสอบใดมีหลายเครื่องตรวจวิเคราะห์แต่เป็นหลักการเดียวกันและบริษัทเดียวกัน ให้แบ่งตัวอย่าง PT/ EQA หรือ Interlaboratory comparison ที่ทำจากเครื่องหลักมาทำการวิเคราะห์ได้ โดยมีการประเมินผล และมีการดำเนินการแก้ไขเมื่อค่าไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ เช่นเดียวกับการทำ PT/ EQA หรือ Interlaboratory comparison ของเครื่องหลัก
- 6.7.5 ตรวจสอบ PT/ EQA/ Laboratory's performance in test ทุกครั้ง เมื่อผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับ จะต้องมีการบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ค้นหาสาเหตุ แก้ไข และติดตามไม่ให้เกิดซ้ำ
- 6.7.6 ในกรณีการทดสอบชนิดเดียวกันแต่ใช้วิธีการปฏิบัติแตกต่างกัน ได้แก่ วิธีการวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์หรือเครื่องมือต่างบริษัทกัน ให้เปรียบเทียบผลระหว่าง 2 วิธี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 20 ตัวอย่างโดยมีค่าครอบคลุมการใช้งาน โดยใช้สถิติที่

เหมาะสม เช่น Passing Bablock, Linear regression หรือสถิติอื่นๆ ที่มีอ้างอิงตามหลักวิชาการแล้วแต่การ design โดย verify เมื่อค่า  $r \geq 0.90$

- 6.7.7 ในกรณีที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันแต่ใช้เครื่องตรวจมากกว่า 1 เครื่อง และเป็นของบริษัทเดียวกัน ใช้น้ำยาและหลักการชนิดเดียวกัน ต้องมีการเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 6 ตัวอย่างที่มีค่าครอบคลุมการใช้งาน โดยทำซ้ำตัวอย่างละ 2 ครั้ง หาค่าเฉลี่ยของผลจากแต่ละเครื่องมือ และหาค่าเฉลี่ยร่วมของ 2 เครื่องมือ เถลถายความแตกต่างที่ยอมรับได้คือ ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของผลจากเครื่องมือแต่ละเครื่องแตกต่างจากค่าเฉลี่ยร่วมของ 2 เครื่องมือ มีค่าไม่เกิน 3 เท่าของค่า coefficient of variation ของการทดสอบนั้นๆ โดยใช้ pooled CV ของทุกเครื่อง หรือใช้วิธีอื่นที่ยอมรับได้ในระดับสากล
- 6.7.8 มีการเก็บรักษาบันทึกผลการ verify ข้อมูลต่างๆผลการวิเคราะห์และสรุปผล รวมทั้งระบุปัญหาที่เกิดขึ้น วิธีการ ดำเนินการแก้ไข และมีผู้รับผิดชอบลงนาม

## 6.8 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

- 6.8.1 มีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบรายงานผล กรณีเป็น Auto verification ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด และทวนสอบความถูกต้องอย่างน้อยปีละครั้ง
- 6.8.2 มีระบบการจัดส่งรายงานผลการทดสอบที่มีประสิทธิภาพและมีการรักษาความลับของลูกค้า เช่น รายงานผลไปถึงลูกค้าโดยตรง บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถดูหรือนำรายงานผลไปได้ มีการประเมินว่ารายงานผลถึงลูกค้าภายในกำหนดเวลา (Turnaround time) ที่ได้ตกลงกับลูกค้า เป็นต้น
- 6.8.3 ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว จะต้องมีการจัดเก็บและทำลายตามกฎหมาย/พระราชบัญญัติ/ อื่นๆที่เกี่ยวข้องที่ควบคุมตัวอย่างติดเชื้อและถูกต้องตามหลักวิชาการ และมีผู้อนุมัติในการทำลายตัวอย่าง

## 6.9 การรายงานผล

- 6.9.1 ผู้ตรวจสอบ/ รับรองรายงานผลการวิเคราะห์ ต้องสอบผ่านผู้มีสิทธิ์ลงนามกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้แก่
- 6.9.1.1 นักเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำงานด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 6 เดือน และปฏิบัติตามระบบคุณภาพ
- 6.9.1.2 พยาธิแพทย์ ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำงานทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 3 เดือน และปฏิบัติตามระบบคุณภาพ

## 7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

ไม่มี

## 8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ไม่มี

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

| แก้ไขครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร  | ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข         | วันที่ออกเอกสาร |
|---------------|---|---------------------------|-----------------|
| 00            | -   | นางสาวณัฐมน เทียนมณี      | -               |
| 01            | แก้ไขรูปแบบเอกสาร   | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี |                 |
| 02            | ทบทวนให้เหมาะสมกับการนำไปใช้  | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | 29 ส.ค. 2561    |
| 03            | ทบทวนให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ใน<br>หัวข้อ 4. นิยามและคำย่อ เพิ่มคำอธิบายให้สอดคล้องตาม N 07 15 003 และ<br>หัวข้อ 6. วิธีดำเนินการ ปรับรูปแบบให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 15189 และระบุรายละเอียดให้เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | 6 มี.ค. 2562    |
| 04            | ปรับรูปแบบเอกสารคุณภาพและแก้ไขหัวข้อ 9 ประวัติการแก้ไขเอกสาร  | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | 14 มี.ย. 2566   |
| 05            | ทบทวนชื่อผู้อนุมัติเอกสารให้เป็นปัจจุบัน  | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | 4 มี.ค. 2567    |
| 06            | ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็นปัจจุบัน   | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี |                 |