

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขานาการเลือด
(Supplementary requirements compliance with ISO 15189 Blood Bank)

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

- 1.1 เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขานาการเลือดของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการ/เกณฑ์การตรวจประเมิน ซึ่งไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้ในข้อกำหนดด้านวิชาการของมาตรฐาน ISO 15189
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางการตรวจประเมินด้านวิชาการสาขานาการเลือดของผู้ตรวจประเมินสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้มีความเข้าใจตรงกันและเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ และธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189

2. การใช้งาน (Application)

- 2.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 15189 เพื่อใช้ตรวจประเมินด้านวิชาการสาขานาการเลือดเท่านั้น ไม่ใช่ข้อกำหนดทั้งหมด ในการตรวจประเมินต้องใช้ร่วมกับ ISO 15189
- 2.2 ขอบข่ายการรับรองของข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้ครอบคลุมการทดสอบด้าน

2.2.1 Red Cell Serology

2.2.1.1 ABO Grouping

2.2.1.2 Rh Typing

2.2.1.3 Antibody Screening

2.2.1.4 Antibody Identification

2.2.1.5 Antibody Titration

2.2.1.6 RBC Phenotyping

2.2.2 Crossmatching

☞ 2.2.3 Direct Antiglobulin Test

2.2.4 Transfusion Reaction Work Up

2.2.5 Infectious Marker Screening Test

2.2.5.1 Serological Test for HIV, HCV, HBV, Syphilis

2.2.5.2 Nucleic Acid Test for HIV, HCV, HBV

3. เอกสารอ้างอิง (References)

3.1 ISO 15189: 2022 Medical Laboratories – Requirements for quality and competence

3.2 Transfusion Medicine Checklist CAP Accreditation Program 2017

3.3 ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิแพทย์

3.4 มาตรฐานนาการเลือดและงานบริการโลหิต ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 พ.ศ.2558

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 External Quality Assessment Program (EQA Program)/ Proficiency Testing (PT) Program คือโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยงาน/ องค์กร ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/ IEC 17043: 2023 หรือมาตรฐานสากล หรือเทียบเท่า

4.2 Interlaboratory comparison คือ โปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยงาน/ องค์กรที่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/ IEC 17043: 2023 หรือมาตรฐานสากล หรือเทียบเท่า หรือการเปรียบเทียบผลการทดสอบและประเมินผลการทดสอบในตัวอย่างเดียวกัน ระหว่างห้องปฏิบัติการภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อนการทดสอบ โดยหนึ่งห้องปฏิบัติการต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ให้ค่าตัวอย่างที่ใช้เปรียบเทียบผลการทดสอบ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

5.1 N 07 15 001: นโยบายและข้อกำหนดการยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์

5.2 N 07 15 003: Policy and requirements for proficiency testing/ interlaboratory comparison/ laboratory's performance assessment in test

6 วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1 บุคลากร

- 6.1.1 ผู้บริหาร ธนาคารเลือด ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือ แพทย์ที่ได้รับมอบหมาย
- 6.1.2 ผู้วิเคราะห์/ ผู้ทดสอบ/ ผู้รับรองผลการวิเคราะห์ (Approved signatory) มีคุณสมบัติดังนี้
 - 6.1.2.1 แพทย์ ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาชั้นต่ำวุฒิปัตร์ หรือหนังสืออนุมัติสาขาเวชศาสตร์การบริการโลหิต พยาธิวิทยาคลินิก พยาธิวิทยา โลหิตวิทยา
 - 6.1.2.2 นักเทคนิคการแพทย์ ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาชั้นต่ำระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ สำหรับผู้สำเร็จการศึกษาใหม่ต้องได้รับการอบรม on the job training ไม่น้อยกว่า 3 เดือน สำหรับผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานธนาคารเลือดมาก่อน ต้องได้รับการอบรม on the job training ไม่น้อยกว่า 1 เดือน
 - 6.1.2.3 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/ นักวิทยาศาสตร์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาชั้นต่ำระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต หรือเทียบเท่า ซึ่งประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง ต้องได้รับการอบรม on the job training ไม่น้อยกว่า 6 เดือน สำหรับผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานธนาคารเลือดมาก่อน ต้องได้รับการอบรม on the job training ไม่น้อยกว่า 2 เดือน
 - 6.1.2.4 เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาประกาศนียบัตรวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับผู้สำเร็จการศึกษาใหม่ต้องได้รับการอบรม on the job training ไม่น้อยกว่า 6 เดือน สำหรับผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานธนาคารเลือดมาก่อน ต้องได้รับการอบรม on the job training ไม่น้อยกว่า 2 เดือน
- 6.1.3 บุคลากรทุกคนจะต้องผ่านการทดสอบ competency test ทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ อย่างน้อยปีละครั้ง และจะต้องมีหลักฐานการฝึกอบรม ประสบการณ์การทำงาน และผลการประเมิน competency เก็บไว้ในแฟ้มประวัติบุคลากร

6.2 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

- 6.2.1 เกณฑ์การพิจารณาการสอบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์ ตามข้อกำหนด ISO 15189: 2022

6.2.2 บุคลากรที่ใช้งานเครื่องมือสำคัญเช่นเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติ จะต้องผ่านการอบรม ตามข้อกำหนด ISO 15189: 2022

6.3 ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์

6.3.1 Specimen ผู้ป่วย ต้องติดฉลาก ตามระบบงานธนาคารเลือด และต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

1. ชื่อ นามสกุล
2. เฉพาะเด็กแรกคลอด ที่ยังไม่มีชื่อ ต้องระบุเพศ และชื่อมารดา
3. Unique identification number (HN หรือ HN และ Sample ID)
4. วันที่และเวลาที่เจาะเลือด
5. กรณีผู้ป่วยฉุกเฉินไม่สามารถทราบชื่อ ต้องมีวิธีการเป็นมาตรฐานกำหนด การบ่งชี้ตัวผู้ป่วย
6. ชื่อและ/ หรือรหัสผู้เจาะเลือด

6.3.1.1 ต้องมีระบบเพื่อให้มั่นใจว่า เจาะผู้ป่วยได้ถูกคน

6.3.2 ผู้บริจาคโลหิต

6.3.2.1 การลงทะเบียน ต้องใช้บัตรแสดงตน ได้แก่ บัตรประชาชน หรือ Passport เป็นต้น

6.3.2.2 มีระบบที่ทำให้มั่นใจว่าตัวอย่างเลือด และเลือดใน unit มาจากผู้บริจาคคนเดียวกัน

6.3.2.3 Specimen ผู้บริจาคโลหิต ต้องติดฉลาก และต้องมีข้อมูลอย่างน้อย คือ Unit Number

6.4 ขั้นตอนการทดสอบ

6.4.1 มีการกำหนดเกณฑ์การอ่านปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม และ hemolysis

6.4.2 ต้องมีระบบป้องกันไม่ให้เกิดผลผิดพลาด

6.4.3 ต้องมีระบบการบันทึกข้อมูลของการตรวจแต่ละครั้งให้สามารถนำมาเทียบกับผลการตรวจใหม่ทุกครั้ง โดยต้องมีข้อมูลของ ABO, Rh, Antibody Screening และ Antibody Specificity โลหิตชนิดพิเศษ เช่น Filtered Blood, Irradiated Blood เป็นต้น หากพบว่าไม่สอดคล้องกับข้อมูลเดิม ต้องมีการค้นหาสาเหตุและบันทึกเป็นหลักฐาน

- 6.4.4 กรณีที่มีผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องของหมู่เลือดระบบ ABO (ABO Discrepancy) ต้องมีการค้นหาสาเหตุและบันทึกเป็นหลักฐาน
- 6.4.5 มีการบันทึกการตรวจยืนยันหมู่เลือด ABO ของผลิตภัณฑ์โลหิต โดยใช้เม็ดเลือดแดงจาก blood bag segment
- 6.4.6 มีนโยบายระยะเวลาที่ตัวอย่างเลือดสามารถใช้ตรวจ Crossmatch ให้ผู้ป่วยได้ ก่อนจะขอเจาะเลือดใหม่
- 6.4.7 การตรวจหมู่เลือด ระบบ ABO ต้องตรวจทั้ง Cell Grouping และ Serum Grouping ยกเว้นเด็กแรกคลอด จนถึงอายุ 4 เดือน ให้ตรวจเฉพาะ Cell Grouping
- 6.4.8 มีการบันทึก Grading ของปฏิกิริยา ที่ให้ผลบวกทุกครั้ง รวมทั้ง Degree ของ Hemolysis เพื่อประกอบการแปลผล และทวนสอบได้
- 6.4.9 ต้องมีนโยบายในการทำ Crossmatch ในกรณีผู้ป่วยฉุกเฉินที่ต้องการเลือดด่วน ในระดับความรีบด่วนต่างๆ พร้อมทั้งต้องมีการจัดทำเป็นคู่มือระเบียบปฏิบัติหรือวิธีทำงาน และมีการอบรมให้ผู้ปฏิบัติสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

6.5 การประกันคุณภาพวิธีทดสอบ

- 6.5.1 มีการบันทึก ปฏิกิริยาและความจำเพาะของน้ำยาตรวจหมู่เลือด เซลล์มาตรฐาน กับ positive และ negative control หรือ บันทึกผลการตรวจสอบตามที่คุณผลิตกำหนด ทุกวันที่มีการนำไปใช้
- 6.5.2 มีการใช้ตัวอย่างหรือ Control ควบคุมผลลบบที่เหมาะสมในการตรวจ D antigen
- 6.5.3 เมื่อมีการทำ antiglobulin test ด้วย anti-IgG /polyspecific antiglobulin reagent ต้องมีการควบคุมคุณภาพรายที่ anti-human globulin ให้ผลลบบด้วย IgG-coated red cell
- 6.5.4 เมื่อมีการทำ antiglobulin test ด้วย anti-C3 antiglobulin reagent ต้องมีการควบคุมคุณภาพรายที่ anti-human globulin ให้ผลลบบด้วย C3-coated red cell
- 6.5.5 ต้องมีการทำการทดสอบความชำนาญ ตามข้อกำหนด
- 6.5.6 การตรวจสอบ EQA/ PT หรือ Interlaboratory comparison ทุกครั้ง เมื่อผลออกนอกเกณฑ์ยอมรับ จะต้องมีการบันทึกไว้ในแบบบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ค้นหาสาเหตุ แก้ไข และติดตามไม่ให้เกิดซ้ำ

- 6.5.7 เมื่อวิธีการทดสอบใช้วิธีการปฏิบัติแตกต่างกัน ได้แก่ วิธีการวิเคราะห์ เครื่องมือ หรือต่างสถานที่วิเคราะห์ ให้ verify โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างวิธี ระหว่างเครื่องมือ ระหว่างสถานที่ โดยจำนวนตัวอย่างไม่ควรน้อยกว่า 20 ตัวอย่างที่มีค่าครอบคลุมการใช้งาน โดยใช้สถิติได้แก่ pair-t test หรืออื่นๆ แล้วแต่การ design วิธีการ verify โดยค่า $P \geq 0.05$ และค่า $r^2 \geq 0.900$
- 6.5.8 มีการเก็บรักษาบันทึกผลการ verify ข้อมูลต่างๆผลการวิเคราะห์และสรุปผล รวมทั้งระบุปัญหาที่เกิดขึ้น วิธีการ ดำเนินการแก้ไข และมีผู้รับผิดชอบลงนาม

6.6 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

- 6.6.1 มีการตรวจสอบรายงานผล โดยผู้ตรวจสอบ/ รับรองผลการทดสอบ โดยตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ ได้แก่ ตรวจสอบความถูกต้องของการถ่ายโอนข้อมูล ชนิด/สภาพตัวอย่าง เวลาเก็บตัวอย่าง กรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างเพื่อตรวจจะต้องตรวจสอบความถูกต้องของการแบ่งตัวอย่าง ร่วมกับพิจารณาข้อมูลต่างๆ เช่น ประวัติของผู้ป่วย ค่าที่แสดงความสัมพันธ์สอดคล้อง เพื่อให้ผลการทดสอบน่าเชื่อถือ ถูกต้อง ก่อนที่จะรายงานผลไปยังผู้รับบริการ ซึ่งผู้ตรวจประเมินดูประสิทธิภาพของการดำเนินการโดยดูจากสำเนารายงานผลเดิม โดยสุ่มตรวจดูว่ามีการทำ Audit report หรือไม่ ผลเป็นอย่างไร
- 6.6.2 ระบบการจัดส่งรายงานผลการทดสอบ มีประสิทธิภาพเพียงใด ดูได้จากการตรวจสอบว่ารายงานผลไปถึงลูกค้าโดยตรงหรือไม่ บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถดูหรือนำรายงานผลไปได้หรือไม่ สามารถตรวจสอบได้หรือไม่ว่าใครเป็นผู้นำผลการทดสอบไป และต้องประเมินว่ารายงานผลถึงลูกค้าภายในกำหนดเวลาที่ได้ตกลงกับลูกค้า/ Turnaround time ที่กำหนดไว้หรือไม่
- 6.6.3 ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว จะต้องมีการจัดเก็บและทำลายตามกฎหมาย/ พ.ร.บ./ อื่นๆที่เกี่ยวข้อง ที่ควบคุมตัวอย่างติดเชื้อ และถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 6.6.4 มีการทิ้ง / ทำลาย ส่วนประกอบของเลือด cellular therapy product เนื้อเยื่อต่างๆ ที่ไม่เหมาะสมกับการนำไปให้ผู้ป่วยหรือปลูกถ่ายอวัยวะและทำบันทึกไว้

6.7 การรายงานผล

- 6.7.1 ใบรายงานผล จะต้องมีข้อมูลอย่างน้อยครบตามที่ข้อกำหนด ISO 15189 ระบุไว้

6.7.2 ผู้ตรวจสอบ/ รับรองรายงานผลการวิเคราะห์ ได้แก่

6.7.2.1 นักเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำงานด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 6 เดือน และปฏิบัติตามระบบคุณภาพ

6.7.2.2 พยาธิแพทย์ ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำงานทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 3 เดือน และปฏิบัติตามระบบคุณภาพ

6.7.2.3 สำหรับห้องปฏิบัติการของรัฐ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเทียบเท่าจะต้องมีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี และเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเทียบเท่า โดยจะต้องมีประสบการณ์ในการทำงานอย่างน้อย 5 ปีและประเมิน competency โดยการสอบหรือการทำ EQA ทุกปี

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	30 ส.ค. 2561
01	แก้ไข Format เอกสาร แก้ไข Reference อ้างอิง ISO ให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	
02	แก้ไขคำผิด ทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวสลิสา สารพัฒน์	