

รายการตรวจประเมิน (Checklist)

ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing

จัดทำโดย

คณะกรรมการร่างมาตรฐาน หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข

การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA testing

คำแนะนำการใช้ Checklist รายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ HPV DNA testing

(กรณีตรวจแบบ Manual)

1. Checklist จัดทำขึ้นให้สะดวกต่อการบันทึกผล โดยสามารถบันทึกลงในช่องว่างตามข้อกำหนดแต่ละข้อ
- ☞ 2. Checklist ประกอบด้วยข้อกำหนดด้านเทคนิคการตรวจวิเคราะห์และความปลอดภัยทางชีวภาพ รวม 42 ข้อ แบ่งเป็น The must 24 ข้อ และที่เหลือเป็นข้อกำหนดที่สำคัญอื่นๆ
3. ข้อกำหนด The must คือข้อที่เป็น critical point มีผลกระทบสูงต่อความถูกต้องของผลการทดสอบและ/หรือความปลอดภัย โดยห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการข้อ The must ให้ได้ทุกข้อ ส่วนข้อกำหนดที่สำคัญอื่นๆ หากยังไม่สามารถดำเนินการได้หรือดำเนินการได้บางส่วน ให้ถือเป็นโอกาสในการพัฒนา แต่ต้องมีแผน/แนวทางและกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจน
4. ห้องปฏิบัติการ ใช้ Checklist ประเมินตนเอง (Self-assessment) โดยพิมพ์เครื่องหมาย ✓ ในช่อง “ใช่, ไม่ใช่, N/A” พร้อมอธิบายหรือแนบ file ระบุหลักฐาน (คอลัมน์ที่ 5) ส่งที่ email: sirimas.k@dmsc.mail.go.th
5. ผู้ตรวจประเมิน ใช้ file ของห้องปฏิบัติการที่บันทึกการประเมินตนเอง สำหรับตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการ โดยสามารถพิจารณาการตรวจแต่ละหัวข้อตาม “คำแนะนำสำหรับการตรวจประเมิน” ที่ระบุใน checklist แต่ละข้อ (คอลัมน์ที่ 4) หากพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ให้ระบุในช่อง “รายละเอียดที่พบจากการตรวจประเมิน” (คอลัมน์ที่ 6) และมอบ file checklist ที่บันทึกผลการตรวจให้ห้องปฏิบัติการเพื่อทำการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้อง
6. ห้องปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ในช่อง “รายละเอียดการแก้ไข/หลักฐานประกอบ” (คอลัมน์ที่ 7) แล้วส่งอีเมลให้กับผู้ตรวจประเมิน และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (sirimas.k@dmsc.mail.go.th) ภายใน 15 วัน เพื่อพิจารณาการแก้ไข
7. หมายเหตุ : กรณีมีการแก้ไขข้อความ จะใช้สัญลักษณ์ ☞

เกณฑ์ผ่านการประเมินเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ HPV DNA testing

- ☞ 1. ผ่านข้อกำหนด The must ทุกข้อ (24 ข้อ) ปรับปรุงแก้ไขเพิ่ม The must ข้อ 32 ต้องลงทะเบียนและนำเข้าข้อมูลผลการตรวจในระบบ Co-Lab อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง
2. ข้อกำหนดที่สำคัญอื่นๆ หากยังไม่สามารถดำเนินการได้หรือดำเนินการได้บางส่วนให้ถือเป็นโอกาสในการพัฒนา โดยต้องเสนอแผนหรือแนวทางที่มีกำหนดเวลาแล้วเสร็จชัดเจน
3. รายงานผลการทดสอบความชำนาญกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ถูกต้องทุกตัวอย่าง หรือหากไม่ถูกต้อง ต้องระบุสาเหตุและกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำอย่างมีประสิทธิภาพภายในเวลาที่กำหนด

รายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ HPV DNA testing

ชื่อห้องปฏิบัติการ : _____

ที่อยู่ติดต่อได้ : |

ชื่อผู้ตรวจประเมิน : |

เบอร์โทร : |

e-mail : |

ชื่อผู้รับการตรวจประเมิน : |

เบอร์โทร : |

e-mail : (เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) |

วันที่ตรวจประเมิน : |

ระบบวิเคราะห์กึ่งอัตโนมัติ (ระบุยี่ห้อและชนิดของน้ำยา/เครื่องมือ)

 น้ำยาสกัดสารพันธุกรรม : |

 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : |

 เครื่องสกัดสารพันธุกรรม : |

 เครื่องตรวจวิเคราะห์ : |

ระบบวิเคราะห์อัตโนมัติ (ระบุยี่ห้อและชนิดของน้ำยา/เครื่องมือ)

 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : |

 น้ำยาวิเคราะห์อัตโนมัติ : |

Target HPV genotype : |

(โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เลือก และ/หรือเติมข้อความให้ครบ)

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ		
	รายการตรวจประเมินด้านเทคนิคการตรวจวิเคราะห์							รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
	1. บุคลากร								

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
1 The must	มีรายชื่อบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจ HPV DNA testing เป็นนักเทคนิคการแพทย์ / นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีประสบการณ์ด้านการตรวจอณูชีวโมเลกุล และความปลอดภัยทางชีวภาพ	>รายชื่อ >วุฒิการศึกษา >ประสบการณ์ด้านอณูชีวโมเลกุล (.....ปี) >ประสบการณ์ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	>สุ่มตรวจเพิ่มบุคลากร / ให้ความสำคัญกับบุคลากรใหม่ / สังเกตการปฏิบัติงาน / การสัมภาษณ์ / กรณีเป็นนักวิทยาศาสตร์ให้ดำเนินการได้ ภายใต้การกำกับดูแลของนักเทคนิคการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์						
2 The must	บุคลากรที่เกี่ยวข้องผ่านการอบรม มีความรู้ความสามารถ ในการตรวจวิเคราะห์และความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับมอบหมายในหัวข้อดังต่อไปนี้	บันทึกการฝึกอบรม On the job training หรือใบรับรองการอบรม (Certificate) / ผลการประเมิน	>ตรวจสอบหลักฐานการฝึกอบรมและผลการประเมิน >สังเกตการปฏิบัติงานหรือสัมภาษณ์ ว่าดำเนินการได้ถูกต้องตามหลักวิชาการ						
2.1	การตรวจวิเคราะห์ HPV DNA testing ด้วยวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่กระบวนการจัดการวัตถุดิบตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา การตรวจวิเคราะห์ การแปลผล และการรายงานผลตามวิธีการขั้นตอนที่ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์กำหนด								
2.2	การทำ IQC/EQA และการแก้ปัญหากรณีผลออกนอกเกณฑ์								
2.3	การจัดการและการป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ (PCR contamination)								
2.4	การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยมีหัวข้ออย่างน้อยต่อไปนี้								

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
	<p>>การจัดเก็บ การสวมใส่ และการถอด PPE ตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL-2</p> <p>>การเก็บรวบรวม การทิ้งทำลาย PPE / วัสดุวิทยาศาสตร์ / ขยะติดเชื้อ</p> <p>>การจัดการกรณีภาวะบรรจุแตกหรือรั่วและการใช้ Biological spill kit</p> <p>>การจัดเก็บตัวอย่างตามหลัก biosecurity มีระบบป้องกันการเข้าถึงตัวอย่าง จากบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>>การใช้งาน การตรวจสอบ การบำรุงรักษาเบื้องต้น สำหรับตู้ BSC Class II, PCR cabinet และ Autoclave ฯลฯ</p>								
	2. สถานที่และสภาพแวดล้อม								
3 The must	<p>Semi-Automated PCR</p> <p>มีการแยกพื้นที่เพื่อป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Cross-contamination) โดยแยกพื้นที่เป็น 2 ส่วน ได้แก่ ก่อนและหลังปฏิบัติการ PCR ดังนี้</p> <p>1. Pre-PCR ต้องจัดให้มีพื้นที่ปฏิบัติงานแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ห้องเตรียมน้ำยา Mastermix • ห้องเตรียมตัวอย่างและสกัดสารพันธุกรรม กรณีมี Pre-PCR 1 ห้อง ให้แยกกิจกรรมต่อไปนี้ และต้องไม่ทำในเวลาเดียวกัน คือ <p>1) เตรียมน้ำยา Mastermix ในตู้ PCR cabinet ที่มีหลอด UV</p> <p>2) เตรียมตัวอย่างและสกัดสารพันธุกรรม ในตู้ BSC Class II โดยทำความสะอาดพื้นที่และอุปกรณ์ก่อนและหลังปฏิบัติงานทุกครั้ง ด้วยน้ำยาที่เหมาะสม เช่น 1%</p>	<p>แผนผังห้องปฏิบัติการ PCR, การจัดวางเครื่องมือ และทิศทางของแหล่งกำเนิดลม / เส้นทางการไหลของงาน</p>	<p>ตรวจสอบ</p> <p>>การวางผังห้องปฏิบัติการ ต้องแยกห้อง Pre-PCR และ Post-PCR</p> <p>>การจัดวางเครื่องมือ / เส้นทางการไหลของงาน / วิธีปฏิบัติในทุกขั้นตอน ต้องมั่นใจว่าไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>กรณีมี Pre-PCR 1 ห้องต้องมีขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่ชัดเจน และต้องแยกเวลาในการปฏิบัติงานแต่ละกิจกรรม ไม่เตรียมน้ำยา Mastermix</p>						

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
	<p>sodium hypochlorite ระยะเวลา 30 นาที แล้วเช็ดด้วยน้ำสะอาด, 70% ethanol ระยะเวลา 10 นาที ตามด้วยการเปิด UV อย่างน้อย 30 นาที เป็นต้น</p> <p>2. Post-PCR เป็นพื้นที่สำหรับวางเครื่อง real-time PCR สำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและวิเคราะห์ผล การทดสอบ</p> <p>-จัดผังการไหลของงานเป็นทิศทางเดียวจาก Pre-PCR ไป Post-PCR</p> <p>-แยกชุด PPE แยกวัสดุอุปกรณ์</p> <p>- กรณีมีการทดสอบหลักการ Hybridization ต้องแยกห้องวางเครื่องมือกับเครื่อง Real-time PCR</p>		กับเตรียมตัวอย่างและสกัดสารพันธุกรรมในช่วงเวลาเดียวกัน						
4 The must	<p>Fully Automated PCR</p> <p>ใช้เครื่องอัตโนมัติที่สามารถเตรียมน้ำยา สกัดสารพันธุกรรมพร้อมเพิ่มปริมาณและตรวจวัดในเครื่องเดียวสามารถใช้บริเวณเดียวกัน (ไม่จำเป็นต้องแยกห้อง)</p> <p>ต้องจัดวางเครื่อง Fully Automated hybridization แยกห้องกับ Fully Automated Real-time PCR</p>	เครื่อง PCR / รุ่น / หลักการ / วิธีการเตรียมตัวอย่าง / ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์	<p>ตรวจสอบ</p> <p>>การเตรียมตัวอย่างต้องทำใน BSC class II</p> <p>>การสวมใส่ PPE ขณะปฏิบัติงาน</p> <p>>กรณีที่เครื่องไม่มีระบบป้องกัน Amplicon ให้กลับมาเพิ่มปริมาณได้ใหม่ ต้องแยกห้องเตรียมตัวอย่างกับห้องวางเครื่อง PCR ออกจากกัน</p>						
5 The must	ก่อนและหลังปฏิบัติงานทุกครั้งทำความสะอาดพื้นที่และอุปกรณ์ด้วยน้ำยาที่เหมาะสม เช่น 1% sodium hypochlorite ระยะเวลา 30 นาที แล้วเช็ดด้วยน้ำสะอาด, 70% ethanol ระยะเวลา 10 นาที หรือตามด้วยการเปิด UV อย่างน้อย 30 นาที เป็นต้น	เอกสารวิธีปฏิบัติ	สังเกตหรือสัมภาษณ์ การทำความสะอาดถูกต้องตามหลักวิชาการ						

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
6 The must	>การทำความสะอาดพื้นห้องต้องไม่ทำให้เกิดการฟุ้งกระจาย เช่น ให้ใช้ม็อบดันฝุ่นแทนการใช้ไม้กวาด >แยกอุปกรณ์ทำความสะอาดในแต่ละพื้นที่ >เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดต้องผ่านการอบรม การทำความสะอาดห้องปฏิบัติการด้านอนุชีวโมเลกุล	-เอกสารวิธีปฏิบัติ -บันทึกการฝึกอบรม	ตรวจสอบ >วิธีปฏิบัติ และอุปกรณ์ทำความสะอาดพื้นห้อง >หลักฐานการอบรมสังเกตหรือสัมภาษณ์ การทำความสะอาดพื้นห้องถูกต้องตามหลักวิชาการ						
7	ห้องปฏิบัติการต้องมีส่วนที่สามารถมองเห็นผู้ปฏิบัติงานได้จากภายนอก ประตูสามารถปิดล็อกป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและมีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ	ตรวจสอบบันทึกการเข้า-ออกของบุคคลภายนอก รวมถึงผู้ตรวจประเมิน						
8	ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการมีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ตามประกาศ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
9	มีโต๊ะและเก้าอี้ที่มั่นคง แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุที่ทำให้ทำความสะอาดง่าย ไม่ดูดซับของเหลว	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
10	มีอ่างล้างมือที่มีก๊อกเปิด-ปิดที่ไม่ใช้มือสัมผัสหรือแอลกอฮอล์เจลภายในบริเวณที่ปฏิบัติงานที่สามารถใช้งานได้สะดวก และมีอุปกรณ์ หรือชุดน้ำเกลือสำหรับใช้ล้างตากรณีฉุกเฉิน	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
11 The must	แต่ละห้อง/พื้นที่ของ pre-PCR และ post-PCR ต้องแยกอุปกรณ์ เช่น pipettes, filter tips, tube racks, vortexes, centrifuges, ปากกา, บันทึกต่างๆ, น้ำยา, เสื้อกาวน์ และถุงมือ เป็นต้น	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
	3. เครื่องมือ น้ำยาและวัสดุอุปกรณ์								

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
12	เครื่องมือได้รับการบำรุงรักษา และสอบเทียบตามที่ บริษัทผู้ผลิตกำหนด	บันทึกการบำรุงรักษา / การสอบเทียบ	ตรวจสอบบันทึกการบำรุง รักษา / การสอบเทียบ / การแปลผลการสอบเทียบ / การแก้ไขกรณีออกนอก เกณฑ์การยอมรับ						
12.1 The must	เครื่องสกัดสารพันธุกรรม								
12.2 The must	เครื่อง Real-time PCR								
12.3 The must	ปิเปต								
12.4	ตู้เย็น								
12.5	ตู้แช่แข็ง -20°C / -70°C		พิจารณาจากการใช้งานจริง ตู้ได้รับการ monitor การ ทำอุณหภูมิที่เหมาะสม หรือไม่						
12.6	ตู้ PCR/ Clean cabinet ที่มีหลอด UV		หลอด UV ควรมีการเช็ดทำ ความสะอาดทุกสัปดาห์ และต้องมีบันทึกการ ตรวจสอบอายุการใช้งาน						
12.7	Microcentrifuge								
12.8	ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet, BSC)								

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
The must	>มีตู้ BSC class II หรือสูงกว่า	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
	>มีคู่มือเครื่อง / test report จากบริษัทผู้ผลิต	test report							
	>มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	ผลการสอบเทียบ							
	>มีการสอบเทียบครบทั้ง 5 หัวข้อหลัก ได้แก่ 1) Downflow velocity test (การวัดความเร็วลม ผ่าน พื้นที่ปฏิบัติงาน) 2) Inflow velocity test (การวัดความเร็วลม เข้า หน้าตา) 3) HEPA filter leak test (การทดสอบหารอยรั่วของ HEPA filter) 4) Airflow smokes pattern test (Smoke test) (การทดสอบรูปแบบการไหลของอากาศ) 5) Site Installation Assessment Test (การประเมินการติดตั้ง)	เอกสารการประเมินตู้ ครบถ้วน	ตรวจสอบผลการสอบเทียบ และการดำเนินการกรณี ผลไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ						
	>มีการบำรุงรักษาและตรวจสอบตู้ตามที่บริษัทผู้ผลิต กำหนด	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ	ตรวจสอบพารามิเตอร์ใน การบำรุงรักษาและความถี่ เป็นไปตามคู่มือเครื่อง						
	>ตำแหน่งที่วางตู้ BSC ควรตั้งและวางทิศทางตู้ให้ห่าง จาก ประตู หน้าต่าง ทางเดิน พัดลม เครื่องปรับอากาศ หัวจ่ายแอร์ ตู้ดูดควัน และแหล่งกำเนิดลมชนิดอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าลมจากภายนอกไม่รบกวนผ่านลมของตู้ BSC	ผังการวางตู้ และ ทิศทางของแหล่ง กำเนิดลม	>ตรวจสอบตำแหน่งและทิศ ทางการวางตู้ ต้องไม่ถูกรบกวนจากแหล่งกำเนิดลม >ด้านบนของตู้ควรห่างจาก เพดานอย่างน้อย 30 เซนติเมตร						
12.9	เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave)								

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
The must	>ต้องอยู่ในห้องแยกจากห้องตรวจวิเคราะห์	ผังการจัดวาง เครื่องมือ							
	>มีการตรวจสอบ spore test อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง	บันทึกการตรวจสอบ spore test							
	>มีการใช้ autoclave tape หรือ sterilizer indicator อื่นๆ ทุกครั้งที่มีการนึ่งฆ่าเชื้อ	บันทึกการใช้ autoclave tape หรือ sterilizer indicator อื่นๆ							
	>ก่อนผูกถุงขยะติดเชื้อควรเติมน้ำประมาณ 200 ml เพื่อให้เกิดไอน้ำในถุงขณะนึ่งฆ่าเชื้อ								
	>มีการบำรุงรักษาและตรวจสอบตามที่บริษัทผู้ผลิต กำหนด	บันทึกการบำรุงรักษา	ตรวจสอบพารามิเตอร์ใน การบำรุงรักษาและความถี่ เป็นไปตามคู่มือเครื่อง						
12.9	เครื่อง Hybridization								
13	น้ำที่ใช้ทำปฏิกิริยาทดสอบควรเป็น Molecular grade หรือเทียบเท่า และเป็น DNase/ RNase free	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
14	เก็บรักษาน้ำยาตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต - น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมจัดเก็บที่ อุณหภูมิห้อง โดยเป็นห้องที่ควบคุมอุณหภูมิ ให้ได้อุณหภูมิห้อง - น้ำยาสำหรับเตรียมปฏิกิริยา PCR จัดเก็บที่ อุณหภูมิ -20 °C โดยเป็นห้องที่ควบคุม อุณหภูมิให้ได้อุณหภูมิห้อง	Package insert	สุ่มตรวจการเก็บรักษาน้ำยา						
15	ควรแบ่งน้ำยาใช้งานให้หมดในแต่ละครั้งเพื่อหลีกเลี่ยง การ freeze-thaws และลดการปนเปื้อนของน้ำยาหลัก (master stock)	เอกสารวิธีปฏิบัติ	>สังเกตการปฏิบัติงาน/ สัมภาษณ์						

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
			>การ freeze-thaws ให้ เป็นไปตามคำแนะนำของ ผู้ผลิต						
16	ดูน้ำยาและตัวอย่างทั้งหมดโดยใช้ filter tips	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
17	ต้องวาง master mix บนน้ำแข็ง หรือ cold block	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
18	Filter tip และ PCR sample tube ต้องเป็นชนิด RNase/DNase free	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
	4. กระบวนการก่อนการทดสอบ								
19	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่าง การบรรจุ (packaging) และการนำส่งตัวอย่าง ที่ถูกต้องและ ปลอดภัย	เอกสารวิธีปฏิบัติ	> มีการรับ และการเปิด ภาชนะบรรจุตัวอย่างในตู้ BSC Class II ด้วยวิธีการที่ ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สวมใส่ PPE ที่ถูกต้องเหมาะสม (ตามที่กระทรวงสาธารณสุข กำหนด) >กรณีเป็นภาชนะบรรจุ ขนาดเล็ก ให้เปิดในตู้ BSC หากเป็นภาชนะบรรจุขนาด ใหญ่ให้ทำความสะอาดด้าน นอกของภาชนะก่อน แล้วจึง นำ secondary container เข้าไปเปิดในตู้ BSC >กรณีใช้กล่องโฟมซ้ำ ต้อง ลดการปนเปื้อนด้วยน้ำยาฆ่า เชื้อที่เหมาะสม เช่น เช็ด						

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
			ด้วย 1% Sodium hypochlorite แล้วปิดฝาทิ้งไว้ 30 นาที และไม่ควรใช้วิธี spray เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจาย						
	5. กระบวนการทดสอบ								
20 The must	ใช้วิธีทดสอบที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง มีเอกสารแสดง ขั้นตอน วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ชัดเจน ครบถ้วน โดยต้องเป็นผลการทดสอบกับตัวอย่าง clinical specimens/HPV-positive cell line/HPV-negative cell line ให้ครอบคลุมทั้งตัวอย่างบวกและลบ และควรมีการทวนสอบความถูกต้อง (Verification) ก่อนการใช้งาน เช่น 1. Accuracy 2. Precision 3. Reportable range	- เอกสารวิธีปฏิบัติ - บันทึกการทวนสอบความถูกต้อง (Verification)	ตรวจสอบ >เอกสารต้องมีการอธิบายถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์โดยละเอียด รวมถึง การควบคุมคุณภาพ ข้อจำกัดของการตรวจ วิธีการแปลผล และการรายงานตามวิธีการ ขั้นตอนที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด >การปฏิบัติจริงสอดคล้องกับเอกสารวิธีปฏิบัติ >การแปลผล/การรายงานผล ให้อ้างอิงเอกสารกำกับน้ำยา						
21 The must	กรณีที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นมาใช้เอง (in-house developed) หรือการดัดแปลง/ประยุกต์ใช้ชุดน้ำยาที่ขึ้นทะเบียน ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ประกอบด้วย 1. Accuracy. 2. Precision 3. Analytical sensitivity 4. Analytical specificity	บันทึกการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)	ตรวจสอบบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)						

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
	5. Reportable range								
	6. การควบคุมคุณภาพ								
22 The must	มีวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) กำหนดเกณฑ์ยอมรับ และแนวทางปฏิบัติ กรณีผลออกนอกเกณฑ์	เอกสารวิธีปฏิบัติ / บันทึกผล IQC	ตรวจสอบ >เอกสารวิธีปฏิบัติ / บันทึก ผล IQC >บันทึกการทำ Corrective action กรณี IQC out >การเก็บรักษา Control material						
23 The must	สำหรับ Semi-Automated PCR ต้องทำ positive control และ non-template control ควบคุมในการทดสอบแต่ละครั้ง และควรทำ internal control (Housekeeping gene) เพื่อตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่าง รวมทั้งควรทำ negative control เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนในกระบวนการ สกัด	เอกสารวิธีปฏิบัติ / บันทึกผล IQC							
24 The must	สำหรับ Fully automated PCR ต้องทำ positive control และ negative control ความถี่อย่างน้อย Batch ละ 1 ครั้ง หรือตามความเหมาะสม	เอกสารวิธีปฏิบัติ / บันทึกผล IQC	ตรวจสอบ >positive control ต้อง เตรียมจาก HPV DNA						
25 The must	ถ้าผล IQC ออกนอกเกณฑ์ต้องไม่ออกรายงานผล ให้หาสาเหตุ/ แก้ไข/ ป้องกันการเกิดซ้ำก่อนออกรายงานผล และบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มตามเอกสารคุณภาพ	เอกสารวิธีปฏิบัติ กรณีผล IQC ออก นอกเกณฑ์							

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
26 The must	เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT) กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ยอมรับต้องหาสาเหตุ/ แก้ไข/ ป้องกันการเกิดซ้ำ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงน้ำยาต้องแจ้งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบก่อนนำมาใช้เพื่อประเมินผลการทดสอบความชำนาญ (PT) กับน้ำยาชุดใหม่	ผล PT / แบบบันทึกการแก้ไขกรณีออกนอกเกณฑ์	ตรวจสอบ >บันทึกผล PT >บันทึกการทำ Corrective action กรณี PT ออกนอกเกณฑ์						
	7. กระบวนการหลังการทดสอบ								
27 The must	ตัวอย่าง primary specimen และ extracted DNA ต้องเก็บแยกตู้เย็นกัน และเก็บรักษาตัวอย่างให้ถูกต้องตามอุณหภูมิที่กำหนด -Primary specimen หลังการทดสอบเก็บที่ 2-8°C ไม่เกิน 5 วันนับจากวันที่เก็บตัวอย่าง ถ้าเกิน 5 วันให้เก็บที่ -70°C -extracted DNA เก็บที่-20°C ไม่เกิน 1 เดือน ถ้านานกว่านั้นให้เก็บที่ -70°C -กรณีเก็บ Primary specimen ที่ให้ผลบวกระยะเวลาเกิน 30 วัน ต้องขออนุญาตครอบครองเชื้อตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ -จัดเก็บตัวอย่างตามหลัก biosecurity มีระบบป้องกันการเข้าถึงตัวอย่างจากบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ	ตรวจสอบตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งที่ใช้แยกเก็บตัวอย่าง primary specimen, extracted DNA และระยะเวลาการจัดเก็บ						
28	บันทึกการตรวจและผลการตรวจต้องเก็บไว้เพื่อการทวนสอบ	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
29 The must	อุปกรณ์ที่ใช้แล้วหรือขยะติดเชื้อ ต้องลดการปนเปื้อน (Decontaminate) โดยการนึ่งน้ำเชื้อ กรณีไม่มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อให้ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อและระยะเวลาที่เหมาะสม เช่น 1% sodium hypochlorite เป็นเวลา 30 นาที ก่อนส่งกำจัดตามระบบของสถานพยาบาล	เอกสารวิธีปฏิบัติ	ตรวจสอบ วิธีการลดการปนเปื้อน(Decontaminate) เป็นไปตามหลักวิชาการ						

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
29.1	บรรจุขยะติดเชื้อในถุงแดง	แบบรูป							
29.2	ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส	แบบรูป							
29.3	แยกขยะติดเชื้อออกจากขยะประเภทอื่นๆ	แบบรูป							
29.4	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บ ขยะติดเชื้อ	แบบรูป	ที่พักขยะติดเชื้อต้องสามารถ ป้องกันสัตว์แมลงเข้าไปได้						
29.5	มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึง ขยะติดเชื้อ	แบบรูป	ต้องปิดด้วยกุญแจหรือปิด ด้วยวิธีอื่นที่บุคคลทั่วไปไม่ สามารถที่จะเข้าไปได้						
29.6	มีวิธีการ/ เส้นทางขนส่งขยะติดเชื้อ	แบบรูปเส้นทางขนส่ง ขยะติดเชื้อ	ควรตรวจสอบสัญญาการจัด จ้าง บริษัทจัดเก็บขยะติด เชื้อว่าครอบคลุมการกำจัด ขยะติดเชื้อหรือไม่ เป็น เอกสารจัดจ้างที่เป็นปัจจุบัน และบริษัทต้องได้รับอนุญาต ตาม พ.ร.บ. การสาธารณสุข						
30 The must	กรณีเป็น PCR product ให้แยกใส่ถุงแดงและส่งกำจัด โดยการเผา ห้ามนิ่งฆ่าเชื้อยกเว้นมีการแยกห้องนิ่งฆ่า เชื้อออกจากห้องตรวจวิเคราะห์ และควรแยกระบบ ไหลเวียนอากาศ	เอกสารวิธีปฏิบัติ	ตรวจสอบ >บันทึกการกำจัด PCR product >ตำแหน่งวางเครื่อง Autoclave						
	8. การแปลผล/การรายงานผล								
31 The must	>มีการแปลผลตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต >มีกระบวนการทวนสอบผล โดยระบุชื่อผู้ตรวจ วิเคราะห์ และผู้รับรองรายงานผล และรายงานผลตาม ระบบที่ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์กำหนด	>Package insert	>สุ่มตรวจความถูกต้องของ การแปลผล >สุ่มตรวจความถูกต้องของ รายงานผล						

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
		>เอกสารวิธีปฏิบัติ / ใบรายงานผลที่มีการ ลงนาม							
32 The must	<u>ต้องลงทะเบียนและนำเข้าสู่ข้อมูลผลการตรวจในระบบ Co-Lab อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง</u>	<u>หลักฐานการ ลงทะเบียนและนำเข้าสู่ ข้อมูล</u>	<u>ตรวจสอบว่ามีกรนำเข้าสู่ ข้อมูลอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้งอย่างต่อเนื่อง</u>						
	รายการตรวจประเมินด้าน ความปลอดภัยทางชีวภาพ (เพิ่มเติม)								
	1. เอกสารวิธีปฏิบัติ								
33	มีคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพ	เอกสารวิธีปฏิบัติ	สุ่มตรวจเอกสารวิธีปฏิบัติ และการปฏิบัติตามจริงว่ามี ความสอดคล้องกัน และ ถูกต้องตามหลักวิชาการ						
34	มีเอกสารวิธีการทำลายเชื้อและวัสดุติดเชื้อ	เอกสารวิธีปฏิบัติ							
35	มีการประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ (risk assessment)	เอกสารวิธีปฏิบัติ / บันทึกการประเมิน ความเสี่ยง	ตรวจสอบรายการที่มีผลการ ประเมินความเสี่ยงสูง กับประสิทธิภาพของ มาตรการป้องกัน						
36	มีมาตรการป้องกันความเสี่ยงทางชีวภาพ (mitigation)	เอกสารวิธีปฏิบัติ / บันทึกการป้องกัน ความเสี่ยง							
	2. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)								
37	>ใช้เสื้อกาวน์ผ้าหรือเสื้อกาวน์กันน้ำชนิดปิดด้านหน้า แบบใช้แล้วทิ้ง >มีวิธีการจัดการเสื้อกาวน์ เช่น การจัดเก็บ การทิ้งอย่าง เหมาะสม >มีห้องเปลี่ยนเสื้อกาวน์	แนบรูป							

ลำดับ (1)	รายการ (2)	หลักฐาน (3)	คำแนะนำสำหรับการตรวจ ประเมิน (4)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (5)				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (6)	สำหรับห้องปฏิบัติการ (7)
				ใช่	ไม่ใช่	N/A	หลักฐาน ประกอบ	รายละเอียดที่พบจาก การตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข/ หลักฐานประกอบ
38	มีวิธีการจัดการเสื่อกาวนผ้าที่ใช้ในห้องปฏิบัติการอย่าง เหมาะสม >แยกเก็บเสื่อกาวนที่ใช้แล้วกับเสื่อกาวนที่ยังไม่ได้ใช้ ออกจากกัน >ทำความสะอาดเสื่อกาวนที่ใช้แล้วด้วยวิธีการที่ เหมาะสม เช่น แช่ 0.5% sodium hypochlorite เป็นเวลา 30 นาทีก่อนนำไปซักตามปกติภายใน สถานพยาบาล อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง หรือทันที เมื่อเกิดการปนเปื้อน	ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ							
39	ใช้ถุงมือไร้น้ำแข็ง หรือถุงมือ nitrile	แนบรูป							
40	ใช้รองเท้าปิดด้านหน้า (ไม่มีรูด้านบน)	แนบรูป							
41	แยกใช้ PPE ในแต่ละห้อง เช่น เสื่อกาวน ถุงมือ รองเท้า แว่นตา face shield หมวกคลุมผม เป็นต้น								
3. เครื่องมือและอุปกรณ์อื่นๆ									
42	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) มีพร้อม ใช้ในพื้นที่ปฏิบัติงาน อย่างน้อยต้องประกอบด้วย >วิธีการจัดการ (instruction protocol) >น้ำยาฆ่าเชื้อ >วัสดุดูดซับ >อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เช่น ชุดปฏิบัติการ ถุงมือ ยาง แว่นตา หน้ากากอนามัย >อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ แปรง ชุดโกยผง ถุงแดงใส่ขยะติดเชื้อ ภาชนะทิ้งเศษวัสดุมี คม >อื่นๆ (ระบุ)	แนบรูป/เอกสารวิธี ปฏิบัติ	สัมภาษณ์ >ขั้นตอนปฏิบัติ จริงเมื่อสารชีวภาพรั่วไหล ตรวจสอบ >บันทึกการอบรมการใช้ Biological Spill kit >บันทึกการตรวจสอบความ พร้อมใช้ของ Biological Spill kit						

สรุปผลการตรวจประเมิน (สำหรับผู้ตรวจประเมิน)

- ข้อดี/จุดแข็ง ของห้องปฏิบัติการ
- ☞ ▪ The must 24 ข้อ
 - ผ่าน จำนวน [] ข้อ
 - ไม่ผ่าน จำนวน [] ข้อ
 - ระบุข้อที่ไม่ผ่าน []
- สรุปข้อคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน []

สรุปผลการพิจารณา (สำหรับคณะทำงานผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA testing)

- ผลการตรวจประเมิน / ผลการแก้ไขปรับปรุง
 - [] แก้ไขแล้วเสร็จสมบูรณ์
 - [] แก้ไขยังไม่แล้วเสร็จ ระบุสิ่งที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม []
- ข้อเสนอการรับรองสถานะห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ HPV DNA testing
 - [] รับรอง
 - [] ไม่รับรอง
 - [] รับรองแบบมีเงื่อนไข ระบุเงื่อนไข []