

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

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

2. การใช้งาน (Application)

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

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 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 (Definition and Abbreviation)

- 4.1 Alternative Assessment Procedures คือ ระบบที่ใช้สำหรับกำหนดความน่าเชื่อถือของการทดสอบที่ไม่มีการทดสอบความชำนาญรวมถึงการทดสอบที่ไม่ได้รับการประเมินผลจาก

องค์กรทดสอบความชำนาญ (ungraded) หรือการทดสอบความชำนาญที่ทำการเพื่อการศึกษา (educational challenge)

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1 N 07 15 003 นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

วิธีการประเมินคุณภาพแบบทางเลือก มีดังนี้

6.1 Split-Sample Procedures เป็นการแบ่งตัวอย่างและดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ โดยแบ่งเป็น 2 วิธี คือ

6.1.1 External Split-Sample Procedures

จัดทำโดยการส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งช่วยประเมินข้อผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ แต่ไม่ได้ประเมินความถูกต้อง (trueness) วิธีนี้สามารถเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกันหรือวิธีต่างกัน สารบวกรวบรวมตัวอย่างอาจมีผลที่แตกต่างกันในแต่ละวิธีซึ่งสามารถส่งผลต่อการเปรียบเทียบผล ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งควรกำหนดจำนวนตัวอย่างที่จะส่งเพื่อประเมินผลซึ่งควรใช้จำนวนอย่างน้อย 2 ตัวอย่างต่อครั้ง 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

วิธีการนี้ทำได้โดยการแบ่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์แล้วเปรียบเทียบผลโดย

- 1) ผู้ตรวจวิเคราะห์คนละคน หรือ
- 2) วิธีการที่แตกต่างกัน

6.2 Audit Sample Procedure

ใช้สำหรับวัดสาร (measurand) ที่มีความคงตัว โดยแบ่งเก็บตัวอย่างของผู้ป่วยและนำมาวิเคราะห์เป็นระยะๆ เพื่อประเมินความสามารถในการทำซ้ำและความคงตัวของ การทดสอบ วิธีนี้ไม่สามารถประเมินความถูกต้องได้ ตัวอย่างที่นำออกมาตรวจวิเคราะห์แล้วจะถูกกำจัดและไม่นำกลับมาวิเคราะห์อีก

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

วิธีนี้เป็นการหาความถูกต้องของวิธีตรวจวิเคราะห์โดยใช้ calibrator ของบริษัทผู้ผลิตหรือใช้ Trueness Control Material ที่ได้หาค่า commutable กับตัวอย่างผู้ป่วยแล้วและสอบกลับได้ถึงวัสดุอ้างอิง หรือวิธีอ้างอิง (reference material or procedure) โดย lot ของ calibrator หรือ reference standard material ที่ใช้ในการประเมินจะต้องเป็นคนละ lot กับที่ใช้สำหรับการทำการสอบเทียบเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นอิสระ

ในการทำ Verification สำหรับวิธีนี้ lot ของ calibrator อาจมีความจำเพาะกับ lot ของน้ำยา ดังนั้นจึงแนะนำให้ใช้วิธีนี้ในกรณีที่ไม่มีตัวอย่างหรือกระบวนการทางเลือกอื่น

6.4 Analysis of Interlaboratory Quality Control Data

วิธีนี้คือการเข้าร่วมโปรแกรมเปรียบเทียบแบบ peer comparison ซึ่งประเมินข้อมูลการควบคุมคุณภาพที่ส่งมาจากห้องปฏิบัติการหลายแห่ง โดยห้องปฏิบัติการต้องกำหนดหรือดำเนินการตามเกณฑ์ของผู้ดำเนินการ peer comparison และประเมินผล หากออกนอกเกณฑ์ให้หาสาเหตุ/แก้ไข ป้องกันการเกิดซ้ำ

6.5 Re-Evaluation of Interpreted Results

เป็นกระบวนการยืนยันผลการทดสอบจากการประเมินผลซ้ำโดยผู้วิเคราะห์ต่างคน วิธีนี้สามารถใช้กับการตรวจวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ (morphological analysis), electrophoretic pattern, chromatographic pattern เป็นต้น

6.6 Direct Observation of Technique-Dependent Examinations

วิธีนี้เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินความสามารถโดยการสังเกตเทคนิคการปฏิบัติงานของผู้วิเคราะห์โดยตรง วิธีนี้ไม่สามารถประเมินความถูกต้องของผลการทดสอบได้ควรใช้ร่วมกับวิธีอื่น มีแนวทางในการปฏิบัติ ดังนี้

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

6.7 Clinical Correlation Studies

วิธีการศึกษาความสัมพันธ์ทางคลินิกนี้ อาจมีประโยชน์ในการนำมาใช้หากอาการทางคลินิกกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความสัมพันธ์กัน จึงควรใช้ร่วมกับวิธีอื่น

6.8 Surrogate Organisms

การเพาะเลี้ยงเชื้อของสายพันธุ์ที่มีรูปร่างคล้ายคลึงกันสามารถใช้เป็นการประเมินคุณภาพแบบทางเลือกสำหรับการเพาะเลี้ยงเชื้อชนิดที่มีอันตรายร้ายแรง เช่น การย้อม Gram's stain

โดยสรุปห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ การประเมินคุณภาพแบบทางเลือกเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของการทดสอบ สำหรับวิธีทางเลือกแต่ละวิธีนั้นห้องปฏิบัติการต้องระบุถึงวิธีการประเมิน (ตัวอย่างดังภาคผนวก 1) ความถี่ในการจัดทำและหลักเกณฑ์สำหรับยอมรับความสามารถของการประเมิน และเมื่อทำการประเมินแล้วห้องปฏิบัติการต้องทบทวนผลและจัดทำเป็นเอกสารเก็บรักษาไว้ในห้องปฏิบัติการเพื่อให้ทราบถึงแนวโน้มต่างๆ และเพื่อโอกาสในการปรับปรุงพัฒนาต่อไป

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

ไม่มี

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ไม่มี

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	จัดทำเอกสารใหม่	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	6 มี.ค. 2562
01	ปรับปรุงแบบเอกสารคุณภาพและ แก้ไขหัวข้อ 9 ประวัติการแก้ไข เอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	19 พ.ค. 2566
02	ทบทวนชื่อผู้อนุมัติเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	4 มี.ค. 2567
03	ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	