

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด สำหรับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินและใช้เป็นเกณฑ์ในการจัดทำมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

2. การใช้งาน (Application)

2.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 15189 เพื่อใช้ตรวจประเมินด้านวิชาการสาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือดเท่านั้นไม่ใช่ข้อกำหนดทั้งหมด ในการตรวจประเมินต้องใช้ร่วมกับ ISO 15189

2.2 ขอบข่ายการรับรองของข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้ครอบคลุมการทดสอบด้านโลหิตวิทยาทั่วไป (General Hematology) และการแข็งตัวของเลือด (Coagulation)

3. เอกสารอ้างอิง (References)

3.1 สรุปรการประชุมคณะทำงานจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

ไม่มี

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

ไม่มี

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

นโยบายและหลักเกณฑ์

6.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยา และการแข็งตัวของเลือด

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
Personnel	
1.	- คุณสมบัติของบุคลากร 1) นักเทคนิคการแพทย์ คือ ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน 2) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/นักวิทยาศาสตร์ หรือเทียบเท่า เป็นผู้จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
	วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีความรู้พื้นฐานทางโลหิตวิทยา มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปี ได้รับการฝึกอบรมจากภายนอกที่เกี่ยวข้องกับงานด้านโลหิตวิทยาอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายนอกและภายในห้องปฏิบัติการ การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ 3) เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้จบการศึกษาประกาศนียบัตรเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปี ได้รับการฝึกอบรมจากภายนอกที่เกี่ยวข้องกับงานด้านโลหิตวิทยาอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายนอกและภายในห้องปฏิบัติการ การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ ● ผู้ตรวจวิเคราะห์ เป็นนักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผ่านการอบรมและประเมินในรายการทดสอบที่ขอรับรอง ● ผู้ตรวจสอบรายงานผล (Approve signatory) เป็นนักเทคนิคการแพทย์ พยาธิแพทย์ หรือแพทย์เฉพาะทางสาขาที่เกี่ยวข้องกับโลหิตวิทยา
Laboratory Equipment	
2.	มีการสอบเทียบ ตรวจสอบการทำงาน บำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามที่กำหนดในคู่มือของบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย และตามลักษณะการใช้งาน
Pre-examination procedures	
3.	มีกระบวนการป้องกันการเก็บตัวอย่างผิดคน และมั่นใจว่าบ่งชี้ตัวอย่างถูกต้อง
4.	มีกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งการจัดการ การเก็บรักษาตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่าคุณสมบัติของตัวอย่างยังคงตัว และเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์
5.	ตัวอย่างที่มีสารกันเลือดแข็ง ต้องมีสัดส่วนระหว่างสารกันเลือดแข็งและตัวอย่างที่เหมาะสม และผสมให้เข้ากันก่อนการตรวจวิเคราะห์
Examination procedures	
Manual Platelet, Red and White Blood Cell Count	
6.	ชิตตารางของ counting chamber ต้องชัดเจน
7.	ใช้ Cover glass สำหรับ Counting chamber เท่านั้น
8.	ต้องตรวจสอบ background count ของน้ำยาเจือจางเม็ดเลือด และเปลี่ยนเมื่อจำเป็น
Automated Hematology System: Cell Counting, Cell Size Measurement and Hemoglobin Determination	
9.	มีการตรวจสอบ background count ของน้ำยาก่อนการตรวจวิเคราะห์ และมีกระบวนการแก้ไขให้ถูกต้องเมื่อค่าออกนอกเกณฑ์
10.	วิธีปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงของเครื่องมือ/ น้ำยา และจะต้องมีการทวนสอบ (Verification) อย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ
11.	เกณฑ์พิจารณาการตรวจสมิแยร์เลือดให้อ้างอิงตามเกณฑ์ของ International Society for Laboratory

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
	Hematology (ISLH) หรือแหล่งอ้างอิงอื่นที่ได้รับการตีพิมพ์ในตำรา หรือวารสารซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้
Blood Film Examination	
12.	สไลด์สเมียร์เลือด ถูกบ่งชี้และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้
13.	สเมียร์เลือดมีคุณภาพดี ติดสีถูกต้อง ไม่ควรมีตะกอนรบกวนการตรวจวิเคราะห์ รูปร่างและการกระจายของเซลล์ถูกต้อง
14.	สไลด์สเมียร์เลือดที่ผิดปกติต้องเก็บไว้ และสืบค้นได้
15.	กรณีที่ Platelet count ผิดปกติต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องทุกราย ได้แก่ ประมาณจำนวนเกร็ดเลือดจาก สเมียร์เลือด การทำ Delta check เป็นต้น
Reticulocyte Counts – Manual	
16.	สไลด์ reticulocyte counts ถูกบ่งชี้ และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้
17.	สเมียร์เลือดถูกย้อมสี และตรวจภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเจาะเก็บเลือด
18.	สีย้อม reticulocyte ต้องกรองก่อนใช้
Reticulocyte Counts – Automated	
19.	เมื่อค่า reticulocyte counts ออกนอกเกณฑ์อ้างอิง ต้องมีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ ตรวจ สเมียร์เลือดเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีสิ่งรบกวนการตรวจ เช่น Howell-Jolly bodies, nucleated erythrocytes, Heinz bodies, basophilic stippling of red cells, macro thrombocytes, megakaryocyte fragments, platelet clumps, และ malaria หรือ intracellular organisms อื่นๆ
Blood Films for Malarial Parasites	
20.	สไลด์สเมียร์เลือดถูกบ่งชี้ และสอบกลับไปยังตัวอย่างได้
21.	ตรวจวิเคราะห์ทั้ง thick และ thin films
22.	ใช้สีย้อมและบัฟเฟอร์ที่เหมาะสมที่สามารถแยกชนิดของมาลาเรียได้
23.	ฟิล์มหนาต้องตรวจอย่างน้อย 100 fields ภายใต้กำลังขยาย 100x
Automated Coagulation Systems	
24.	มีแนวทางดำเนินการสำหรับตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น lipemia, hyperbilirubinemia, turbidity, hemolysis เป็นต้น
25.	เมื่อเปลี่ยนน้ำยา lot. ใหม่ ต้องหาค่า reference ranges ใหม่ โดยใช้อย่างน้อย 30 ตัวอย่าง
Manual Coagulation Systems	
26.	Thermometer ที่ใช้วัดอุณหภูมิ water bath ต้องได้รับการสอบเทียบ
27.	เกณฑ์ยอมรับผล duplicate testing ต้องแตกต่างกันไม่เกิน 10%
Coagulation Factor Assays	
28.	standard curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด
29.	patient's factor assay curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด

No.	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
Manual Hemoglobin Determination	
30.	วิธีวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบมาตรฐานกับ reference materials
31.	standard curve ต้อง plot อย่างน้อย 3 จุด
32.	ตรวจสอบ calibration curves โดยใช้ reference materials อย่างน้อย 1 จุด อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือหลังจากการซ่อม
Ensuring quality of examination results	
33.	มีเอกสารมาตรฐาน วิธีการควบคุมคุณภาพภายในที่ระบุถึงเกณฑ์ยอมรับ เช่น Westgard rule, Sigma matrix เป็นต้น ระบุความถี่ในการทำ กำหนดให้ใช้ QC อย่างน้อย 2 ระดับ ถ้าผล QC ออกนอกเกณฑ์ ต้องมีการค้นหาสาเหตุ และปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกไว้
34.	การทดสอบที่ใช้หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายชนิดหรือทำในหลายสถานที่ ต้องมีการเปรียบเทียบผลว่าไม่แตกต่างกัน โดยใช้สถิติที่เหมาะสม มีเกณฑ์การยอมรับผล และเปรียบเทียบอย่างน้อย 6 เดือน/ครั้ง
35.	ต้องประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ ได้แก่ Hemoglobin, Leucocyte count (WBC count), Platelet count, Mean corpuscular volume (MCV) and reticulocyte count, Prothrombin time (PT), Activated partial thromboplastin time (APTT) โดยประมาณค่าความไม่แน่นอนในช่วงค่าระดับที่ใช้ในการตัดสินใจทางคลินิก
Post-examination procedures	
36.	ตัวอย่างหลังการวิเคราะห์ต้องเก็บไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดในตารางที่ 1 หรืออาจเก็บไว้นานกว่าเพื่อใช้ประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วย การศึกษา ปรับปรุงคุณภาพ หรือตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
37.	การออกรายงานผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ต้องสอบกลับไปยังผู้ตรวจวิเคราะห์/ผู้ตรวจสอบได้
Quality and technical records	
38.	ระยะเวลาในการเก็บบันทึกให้ปฏิบัติตามตารางที่ 1

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

ไม่มี

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ไม่มี

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189

N 07 15 024

สาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด

วันที่ออกเอกสาร 6 ต.ค. 2568

แก้ไขครั้งที่ 05

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 5 ของ 5 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	-
01	แก้ไขรูปแบบเอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	12 ม.ค. 2561
02	ปรับปรุงแบบตารางในหัวข้อ 6 วิธีดำเนินการ ให้เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	6 มี.ค. 2562
03	ปรับปรุงแบบเอกสารคุณภาพและ แก้ไขหัวข้อ 9 ประวัติการแก้ไข เอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	14 มิ.ย. 2566
04	ทบทวนชื่อผู้อนุมัติเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	6 มี.ค. 2567
05	ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	