

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 สำหรับชนิดตัวอย่างจะต้องระบุชนิดของ สารกันเลือดแข็งที่ใช้ กรณีขอการรับรอง Glucose ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ ได้ในทันทีแนะนำให้ใช้ NaF และไม่ว่าจะใช้ NaF หรือจะใช้ clotted blood แนะนำให้ ปั่นและแยก serum/ plasma ออกจากเม็ดเลือดภายใน 30 นาทีและตรวจวิเคราะห์ โดยเร็วที่สุด

- เมื่อผู้ตรวจประเมินได้ตรวจสอบตามข้อ 6.1.1.1 และ 6.1.1.2 แล้วพบว่าไม่เป็นไปตาม หลักวิชาการ หรือการปฏิบัติงานจริงไม่ได้เป็นไปตามที่ได้ยื่นขอการรับรอง ให้ผู้ตรวจ ประเมินทบทวนขอบข่ายกับห้องปฏิบัติการ ก่อนการตรวจประเมินในการประชุมเปิด และแก้ไขขอบข่ายให้ถูกต้อง โดยแจ้งห้องปฏิบัติการทำหนังสือแก้ไขขอบข่ายการรับรอง ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ไม่เกินวันประชุมปิด และส่งคืนพร้อมรายงานการ ตรวจประเมิน 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 ผู้ที่จบการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และมี ประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน

- 6.2.1.2 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/ นักวิทยาศาสตร์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาชั้นต่ำระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาชีวเคมี เคมี หรือเทียบเท่า ซึ่งประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปี ได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านเคมีคลินิกอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายในและ การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ
- 6.2.1.3 เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาประกาศนียบัตรวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งประสบการณ์การทำงานในสถานพยาบาลของรัฐหรือเอกชนในรายการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปีและได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านเคมีคลินิกอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายในและ การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก 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 ห้องหรือสถานที่วางเครื่องมือหรืออุปกรณ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด 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 โดยจัดทำแผนและทำการประเมินเครื่องมืออุปกรณ์ก่อนการใช้งาน โดยการประเมินตาม quality specification/ performance ที่บริษัทอ้างอิงไว้ในเอกสารกำกับสินค้าหรือตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

6.4.1.3 การติดตั้งเครื่องมือ

6.4.1.3.1 เครื่องมืออุปกรณ์จะต้องได้รับการจัดตั้งไว้ในบริเวณพื้นที่ ที่มีขนาดเพียงพอ ในทุกมิติของเครื่อง ทั้งความกว้าง ความยาว และความสูง

6.4.1.3.2 เครื่องมืออุปกรณ์จะต้องได้รับการจัดตั้งไว้ในบริเวณพื้นที่ ที่มีสิ่งแวดล้อมเหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น เป็นไปตามข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิต

6.4.1.4 การบำรุงรักษา

6.4.1.4.1 เครื่องมืออุปกรณ์จะต้องได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม หรือตามข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิต ตามรอบเวลาที่กำหนด และจะต้องมีบันทึกเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบ

6.4.1.4.2 เครื่องมืออุปกรณ์ที่ไม่พร้อมใช้งาน จะต้องมีการป้ายแสดงสถานะ และจะต้องไม่นำมาใช้จนกว่าจะได้รับการแก้ไขให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานแล้วเท่านั้น

6.4.2 น้ำยาและวัสดุต่างๆ

6.4.2.1 น้ำยา สารมาตรฐาน และวัสดุต่างๆที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิหรือสภาวะที่กำหนดตามเอกสารกำกับสินค้า ต้องทำการตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิหรือสภาวะที่กำหนดอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง เมื่อเปิดใช้แล้วมีอายุการใช้งานจำกัด ต้องขึ้นงวันเปิดใช้และวันหมดอายุบนภาชนะบรรจุให้ชัดเจน

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 $TE/3$ หรือดุลยพินิจของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ และ QC material อย่างน้อย 1 ระดับ โดยต้องอยู่ในช่วง ± 1 SD ของ Lot เก่า ถ้าเกิน ± 1 SD ให้ปรับ Lab mean ใหม่

6.4.2.2.2 ทุกครั้งที่รับน้ำยา Lot เก่าเข้ามาใช้งานใหม่ (new shipment) ให้ประเมินโดยใช้ QC material อย่างน้อย 1 ระดับ โดยต้องอยู่ในช่วง ± 1 SD ของ Lot เก่า ถ้าเกิน ± 1 SD ให้ปรับ Lab mean ใหม่

6.4.2.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติในการประเมินน้ำยาอย่างน้อยต้องระบุชนิดและจำนวนตัวอย่าง วิธีการและเกณฑ์ในการยอมรับ ซึ่งอ้างอิงมาจากเอกสารวิชาการที่ยอมรับได้

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) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับวิธีการเดิมหรือวิธีการอื่นๆที่เป็นที่ยอมรับและมีเอกสารอ้างอิง
- 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 จะต้องมียุติปฏิบัติสำหรับการทำ 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 ให้จัดทำเป็นเอกสารควบคุมและมีรูปแบบเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานนั้นๆ

- 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 นำมาวิเคราะห์ ผลสรุปผล ด้วยค่า mean และ SD ของห้องปฏิบัติการเอง เมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์ จะต้องมีการบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ประเมินผลกระทบ และแก้ไข/ ป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำต่อไป จะต้องกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาตามหลักวิชาการ
- 6.7.2 การคำนวณค่า Uncertainty สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative method) หาองค์ประกอบค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ 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 และหาค่าเฉลี่ยรวมของ 2 เครื่องมือ เปรียบเทียบความแตกต่างที่ยอมรับได้คือ ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของผลจากเครื่องมือแต่ละเครื่องแตกต่างจากค่าเฉลี่ยรวมของ 2 เครื่องมือ มีค่าไม่เกิน 3 เท่าของค่า coefficient of variation ของการทดสอบนั้นๆ โดยใช้ pooled CV ของทุกเครื่อง หรือใช้วิธีอื่นที่ยอมรับได้ในระดับสากล
- 6.7.8 มีการเก็บรักษาคำอธิบายผลการ verify ข้อมูลต่างๆ ผลการวิเคราะห์และสรุปผล 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	-	นางสาวณฐมน เทียนมณี	-
01	แก้ไขรูปแบบเอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	
02	ทบทวนให้เหมาะสมกับการนำไปใช้	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	29 ส.ค. 2561
03	ทบทวนให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ใน หัวข้อ 4. นิยามและคำย่อ เพิ่ม คำอธิบายให้สอดคล้องตาม N 07 15 003 และ หัวข้อ 6. วิธีดำเนินการ ปรับ รูปแบบให้สอดคล้องตาม ข้อกำหนด ISO 15189 และระบุ รายละเอียดให้เหมาะสมต่อการ นำไปใช้งาน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	6 มี.ค. 2562
04	ปรับรูปแบบเอกสารคุณภาพและ แก้ไขหัวข้อ 9 ประวัติการแก้ไข เอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	14 มี.ย. 2566
05	ทบทวนชื่อผู้อนุมัติเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	4 มี.ค. 2567
06	ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	