



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง

การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ

WP-LAB-22

แก้ไขครั้งที่ 4

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566




แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ (WP-LAB-22) แก้ไขครั้งที่ 4

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	4
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	8
6	ภาคผนวก	8

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 1 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 มีระบบตรวจสอบผล เพื่อให้แน่ใจว่าผู้มีอำนาจหน้าที่ทบทวนผลได้ตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์ ก่อนที่จะส่งมอบรายงานผลให้ผู้ให้บริการ ซึ่งสามารถช่วยลดความเสี่ยงต่อการรายงานผลผิดพลาดได้ โดยเฉพาะความผิดพลาดจากการสลับตัวอย่างผู้ป่วยและคุณภาพของตัวอย่างไม่ตรงข้อกำหนด
- 1.2 มีระบบจัดเก็บตัวอย่างหลังการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการควบคุมสถานะจัดเก็บที่ทำให้คุณสมบัติของตัวอย่างไม่เปลี่ยนแปลงไปสามารถนำตัวอย่างมาทดสอบซ้ำหรือเพิ่มรายการทดสอบได้ตามข้อกำหนดด้าน ความคงตัวของตัวอย่างในแต่ละรายการทดสอบ และเพื่อใช้ทวนสอบหรือชี้บ่งตัวอย่างได้หากเกิด ปัญหาตามระยะเวลาที่กำหนด
- 1.3 มีระบบทำลายตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการทิ้งขยะโดยแยกประเภทขยะได้ ถูกต้อง ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อจากตัวอย่างสู่สิ่งแวดล้อมและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ ขยะ

2. ขอบเขต


ระเบียบปฏิบัตินี้ ใช้เป็นคู่มือในการทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบสำหรับแผนกพยาธิ วิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา เท่านั้น

3. คำจำกัดความ

- 3.1 การทบทวนผล (review of results) หมายถึง การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผลการทดสอบ และความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วยก่อนการออกผล(release of results)
 - การทบทวนผลโดย ‘ผู้ทดสอบ’ เรียกว่า ‘การทบทวนผลเบื้องต้น’
 - การทบทวนผลโดย ‘ผู้รับรองผลการทดสอบ’ เรียกว่า ‘การทบทวนผลขั้นสุดท้าย’
- 3.2 การรายงานผล(reporting of results) หมายถึง กระบวนการที่ประกอบไปด้วยกิจกรรมตั้งแต่การ คัดลอก ถอดความจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการลงในสื่อที่ใช้บันทึกข้อมูลรายงานผล รวมทั้ง บันทึกข้อมูลผู้ป่วยและข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการแปลความหมายของผลการทดสอบทาง ห้องปฏิบัติการ จนถึง การลงนามบ่งชี้บุคคลผู้ทดสอบลงในรายงานผล
- 3.3 การรับรองผลการทดสอบ หมายถึง การที่ผู้ทำหน้าที่ทบทวนผลขั้นสุดท้ายลงนามในรายงานผลเพื่อ อนุมัติออกผล ซึ่งเป็นการดำเนินการหลังขั้นตอนการรายงานผลก่อนขั้นตอนการออกผล
- 3.4 รายงานหรือรายงานผล(report) หมายถึง ข้อมูลผลของการทดสอบในสื่อ(medium) ซึ่งเรียบเรียง ขึ้นจากสารสนเทศของกระบวนการก่อนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ และกิจกรรมการทบทวนผล มีเนื้อหา รายงาน(report content) ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ
- 3.5 การออกผล(release of results) หมายถึง กระบวนการหลังการลงนามบ่งชี้บุคคลผู้รับรองผลการ ทดสอบลงในรายงานผล ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมตามลำดับดังต่อไปนี้


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 2 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

- 3.5.1** การส่งพิมพ์ใบรายงานผล
- 3.5.2** การดูตัวอย่างใบรายงานผลก่อนพิมพ์(เพื่อตรวจสอบว่าความเห็นต่างๆ ที่ต้องการสื่อสารให้ผู้อ่านทราบ เช่น คุณภาพตัวอย่างปฐมภูมิที่ได้รับไม่เหมาะสม เป็นต้น ซึ่งอาจลดคุณภาพผลทดสอบได้ถูกระบุในรายงานผล)
- 3.5.3** การส่งหรือคัดลอกข้อมูลรายงานผลจากLIS เข้าสู่HIS,
- 3.5.4** การรับมอบข้อมูลรายงานผลจากห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการ
- 3.6** ผู้ทดสอบ หมายถึง บุคคลผู้ทำการทดสอบ ทบทวนผลเบื้องต้น จัดทำรายงานผล มีอำนาจในการออกรายงาน(release of report)เพื่อส่งรายงานผลให้ ‘ผู้รับรองผลการทดสอบ’ดำเนินการทบทวนผลขั้นสุดท้าย ก่อนส่งมอบรายงานผลที่ผ่านขั้นตอนการทบทวนผลแล้วให้แก่ผู้รับบริการ
- 3.7** ผู้รับรองผลการทดสอบ หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ทบทวนผลขั้นสุดท้ายก่อนการออกผล ซึ่งผู้ที่ถูกกำหนดให้ทำหน้าที่นี้ได้แก่ ผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่สอบผ่านให้มีสิทธิลงนามอนุมัติออกผล
- 3.8** ผู้รายงาน/ผู้แจ้งผล หมายถึง ผู้ทดสอบหรือผู้รับรองผลการทดสอบที่ส่งมอบรายงานผลโดยตรงให้แก่ผู้รับบริการที่มีอำนาจในการรับมอบรายงานผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ
- 3.9** ผู้รับผล/ผู้รับรายงาน/ผู้รับแจ้งผล หมายถึง ผู้รับบริการที่มีอำนาจในการรับมอบรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ผู้ใช้ข้อมูลผลการทดสอบ แพทย์ผู้ร้องขอตรวจ และผู้ที่ถูกกำหนดหน้าที่ให้เป็นผู้รับรายงานผล
- 3.10** ตัวอย่างทางคลินิก(clinical samples) หมายถึง สิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นตัวอย่างปฐมภูมิที่เก็บมาจากผู้ป่วย ตัวอย่างที่แบ่งมาจากตัวอย่างปฐมภูมิ รวมถึงตัวอย่างอื่นๆ ที่นำใช้ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เช่น เลือด ปัสสาวะ อูจจาระ เสมหะ หนอง น้ำจากช่องต่างๆ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ เป็นต้น
- 3.11** การติดเชื้อในห้องปฏิบัติการหมายถึง การติดเชื้อที่เกิดขึ้นขณะที่ทำงานในห้องปฏิบัติการ บุคลากรที่ทำงานในห้องปฏิบัติการเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อโรค ซึ่งบางชนิดอาจก่อโรครุนแรงถึงชีวิตได้
- 3.12** Disinfectant agent หมายถึง สารเคมีที่กำจัดหรือยับยั้งเชื้อจุลชีพ ไม่เหมาะสมในการใช้กับผิวหนังหรือผิวของสิ่งมีชีวิตแต่ใช้กับวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ได้
- 3.13** Antiseptic agent หมายถึง สารเคมีที่กำจัดหรือยับยั้งเชื้อจุลชีพ ซึ่งสามารถใช้กับผิวหนังหรือผิวของสิ่งมีชีวิตได้
- 3.14** Vegetative form หมายถึง เชื้อจุลชีพที่กำลังเจริญเติบโตหรือพร้อมที่จะแบ่งตัว
- 3.15** Spore หมายถึง รูปแบบหนึ่งของเชื้อจุลชีพบางชนิดที่เกิดขึ้นในภาวะที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ เช่น สิ่งแวดล้อมไม่เหมาะสมหรือขาดอาหาร เป็นภาวะที่ไม่มี Metabolism มีความทนทานต่อสิ่งแวดล้อมได้ดีกว่า Vegetative form

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 3 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

3.16 **ขยะติดเชื้อ (Infectious Waste)** ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ.2545 ออกตามความในพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535 ได้กำหนดนิยามของมูลฝอยติดเชื้อ หรือขยะติดเชื้อไว้ดังนี้ “มูลฝอยติดเชื้อ” หมายความว่า มูลฝอยที่มีเชื้อโรคปะปนอยู่ในปริมาณหรือมีความเข้มข้นซึ่งถ้ามีการสัมผัสหรือใกล้ชิดกับมูลฝอยนั้นแล้วสามารถทำให้เกิดโรคได้ กรณีมูลฝอยดังต่อไปนี้ที่เกิดขึ้นหรือใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์และการ รักษาพยาบาล การให้ภูมิคุ้มกันโรคและการทดลองเกี่ยวกับโรค และการตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์รวมทั้งในการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าว ให้ถือว่าเป็นมูลฝอยติดเชื้อ 1) ซากหรือชิ้นส่วนของมนุษย์หรือสัตว์ที่เป็นผลมาจากการผ่าตัด การตรวจชันสูตรศพหรือ ซากสัตว์และการใช้สัตว์ทดลอง 2) วัสดุของมีคม เช่น เข็ม ใบมีด กระจกบด ฉีดยา หลอดแก้ว ภาชนะที่ทำด้วยแก้ว สไลด์และ แผ่นกระจกปิดสไลด์ 3) วัสดุซึ่งสัมผัสหรือสงสัยว่าจะสัมผัสกับเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ที่ได้จาก เลือด สารน้ำจากร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์หรือวัคซีนที่ทำจากเชื้อโรคที่มีชีวิต เช่น สาลี ผ้าก๊อซ ผ้าต่างๆ และท่อยาง 4) มูลฝอยทุกชนิดที่มาจากห้องรักษาผู้ป่วยติดเชื้อร้ายแรง ซึ่งแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา ได้จำแนกขยะติดเชื้อ เป็น 5 ประเภท ดังนี้

- **ประเภท ก.** วัสดุซึ่งสัมผัสกับเลือด สารคัดหลั่ง และตัวอย่างทางคลินิกอื่นๆ เช่น ถังมือใช้ครั้งเดียวทิ้ง, กระจกบดฉีดยาชนิดพลาสติก, เสื้อคลุมใช้ครั้งเดียวทิ้ง, ผ้าปิดปากและจมูก, ภาชนะพลาสติกรองรับสารคัดหลั่งและเสมหะ, สิ่งส่งตรวจหรือตัวอย่างทางคลินิกที่เหลือหลังการทดสอบ, ผลิตภัณฑ์โลหิตที่เหลือติดอยู่ในถุงบรรจุโลหิตที่ใช้แล้ว, ผลิตภัณฑ์โลหิตที่หมดอายุ, Agar plate ที่เพาะเชื้อแล้วมีเชื้อขึ้น, Transport media ที่บรรจุตัวอย่างแล้ว และหลอดพลาสติกที่ใช้ดูดจ่ายตัวอย่าง เป็นต้น
- **ประเภท ข.** วัสดุของมีคม: เข็ม ใบมีดชุดเข็มนา, กระจกบดฉีดยาที่ทำจากแก้ว, หลอดแก้ว, สไลด์, Pipette tip
- **ประเภท ค.** อวัยวะ/ชิ้นส่วน : เป็น ซาก อวัยวะ ชิ้นส่วนของมนุษย์ที่มาจากการผ่าตัด การตรวจ การชันสูตรศพ
- **ประเภท ง.** ของเหลวติดเชื้อ : คือ เลือด สารประกอบของเลือด และสารคัดหลั่งต่างๆ ที่ออกจากร่างกายผู้ป่วย
- **ประเภท จ.** ขยะติดเชื้อทั่วไป : ขยะติดเชื้ออื่นๆที่ไม่ใช่ 4 ข้อดังกล่าวข้างต้น เช่น ผ้าก๊อซ สาลี ที่ได้จากการเจาะเลือด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 4 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

4.1 **ขั้นตอนการทบทวนผลหลังการทดสอบ** รายงานผลการทดสอบต้องได้รับการทบทวนผลโดยการตรวจสอบข้อมูลต่างๆ ดังนี้

4.1.1 การทบทวนผลเบื้องต้น ให้ผู้ทดสอบดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบและข้อมูลที่บันทึกในรายงานผลการทดสอบเบื้องต้นก่อนการรายงานผลและก่อนการออกผล ดังนี้

4.1.1.1 ตรวจสอบความถูกต้องของการคัดลอกข้อมูลผลการทดสอบระหว่างผลที่บันทึกลงในรายงานผล(report)กับผลที่ทดสอบได้จริง

4.1.1.2 ประเมินผลทดสอบกับผลการควบคุมคุณภาพภายใน

4.1.1.3 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วยระหว่างข้อมูลที่บันทึกในรายงานผลกับข้อมูลในฉลากของตัวอย่างที่ใช้ทดสอบและข้อมูลนำส่งตรวจ เช่น ชื่อ-สกุล HN อายุ เพศ เป็นต้น

4.1.1.4 ตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลผลการทดสอบกับรายงานผลการทดสอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างเช่น ผลการทดสอบ HbA1c กับ FPG, Hb กับ Hct เป็นต้น

4.1.1.5 ประเมินผลการทดสอบกับข้อมูลทางคลินิกตามที่มีข้อมูล

4.1.1.6 ประเมินผลทดสอบครั้งปัจจุบันเทียบกับผลการทดสอบครั้งก่อน


4.1.1.7 **ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลรายงานผล**

4.1.2 **การทบทวนผลขั้นสุดท้าย** ให้ดำเนินการหลังขั้นตอนการรายงานผลก่อนขั้นตอนการออกผล โดยให้ผู้รับรองผลการทดสอบดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบและข้อมูลที่บันทึกในรายงานผลการทดสอบด้วยวิธีการเช่นเดียวกันกับการทบทวนผลเบื้องต้น แต่เน้นการตรวจสอบในข้อ 4.1.1.4 – 4.1.1.7 รวมถึงการลงนามอนุมัติออกผล โดยการปฏิบัติดังนี้

- **เปิดโปรแกรม LABVIEW เลือก ‘รายงานผล’** เลือกรายงานที่ต้องการทบทวนผลโดยการดับเบิลคลิกที่รายงานนั้นเพื่อดูผลการทดสอบ เมื่อ ‘ผู้รับรองผลการทดสอบ’ ทบทวนผลขั้นสุดท้ายแล้ว ถ้าไม่มีอะไรต้องแก้ไข ให้ลงนามผู้รับรองผลทดสอบ โดยการกดปุ่ม ‘ยืนยันทั้งหมด’ หรือ ‘ยืนยันบางส่วน’ แล้วใส่รหัสผ่านเพื่อป้องกันบุคคลผู้รับรองผลการทดสอบ

- กรณีผู้รับรองผลการทดสอบทำการทบทวนผลแล้วพบว่าต้องมีการแก้ไขข้อมูลรายงานผล ให้แจ้ง ‘ผู้ทดสอบ’ ดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จก่อนส่งรายงานผลมาให้ ‘ผู้รับรองผลการทดสอบ’ ทำการทบทวนผลขั้นสุดท้ายอีกครั้ง ถ้าไม่มีการแก้ไขอะไรอีกแล้วให้กดปุ่ม

Approved

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 5 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.1.3 ผู้ทบทวนผลเบื้องต้นต้องไม่ใช่บุคคลเดียวกันกับผู้ทบทวนผลขั้นสุดท้าย แต่ในกรณีมีผู้ปฏิบัติงานเพียงคนเดียว ต้องมีการทบทวนผลย้อนหลังในเวอร์ถัดไปเป็นอย่างดี ดังนี้

4.1.3.1 กรณีรายการตรวจทั่วไป ให้สุ่มทบทวนผลอย่างน้อย 5% ของผู้ป่วยที่ส่งตรวจทั้งหมด(กรณีตรวจทั้งหมด ≥ 200 ราย) แต่ต้องทบทวนผลไม่น้อยกว่า 10 ราย(กรณีตรวจทั้งหมด < 200 ราย)

4.1.3.2 กรณีรายการตรวจทั่วไปมีจำนวนผู้ป่วยน้อยกว่าเท่ากับ 10 ราย เช่น การเข้าเวรนอกเวลาราชการ ต้องมีการทบทวนผลซ้ำทุกรายย้อนหลังในเวอร์ถัดไปเป็นอย่างดี

4.1.3.3 กรณีรายการตรวจที่สำคัญ เช่น ผลการตรวจ Anti-HIV และ งานตรวจทดสอบทางธนาคารโลหิต(ได้แก่ compatibility testing เป็นต้น) ควรทบทวนผลซ้ำทุกราย (100%)

4.2 ขั้นตอนการจัดเก็บ เก็บรักษาตัวอย่างปฐมภูมิและตัวอย่างที่แบ่งมาหลังการทดสอบ

4.2.1 การบ่งชี้ตัวอย่าง(identification): ให้บ่งชี้ตัวอย่างด้วยฉลากหรือ Barcode sticker เดิมที่ติดไว้ อยู่แล้วข้างภาชนะบรรจุตัวอย่าง และทำเครื่องหมายกากบาทไว้บนฝาปิดภาชนะบรรจุตัวอย่าง เพื่อแสดงว่าเป็นตัวอย่างหลังการทดสอบ


4.2.2 การเก็บรวบรวม(collection) : ให้ผู้ตรวจวิเคราะห์เฉพาะด้านแต่ละสาขา เป็นผู้เก็บรวบรวมตัวอย่างหลังการวิเคราะห์ไว้ในพื้นที่ปฏิบัติงานแต่ละสาขา โดยมีการคัดแยกตัวอย่างตามชนิดภาชนะบรรจุตัวอย่าง และตามรายการทดสอบหรือกลุ่มการทดสอบ

หมายเหตุ: นอกเหนือจากการคัดแยกตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงการวิเคราะห์แล้ว ต้องกำกับดูแลให้มีการคัดแยกประเภทขยะและของเสียที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสตัวอย่างด้วย

4.2.3 การเก็บรักษา(retention) : ต้องควบคุมอย่างน้อย 2 ปีจ้อย ได้แก่ อุณหภูมิและระยะเวลาที่ใช้เก็บรักษาตัวอย่าง และคำนึงถึงวัตถุประสงค์ในการเก็บรักษา 2 ประเด็น ได้แก่ เก็บเพื่อทำซ้ำหรือทำเพิ่ม และเก็บเพื่อทวนสอบทั่วไป เช่น ตรวจสอบความถูกต้องของการติดฉลากชี้บ่งว่าตรงผู้ป่วย/ตรงภาชนะบรรจุและสารเติมแต่งหรือไม่ และตรวจสอบสภาพตัวอย่างที่อาจมีสิ่งไม่สอดคล้องที่ตรวจไม่พบในขั้นตอนตรวจรับ โดยใช้แนวทางดังนี้

4.2.3.1 ให้เก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิห้องที่ใช้ทดสอบได้ไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังการทดสอบ

4.2.3.2 หลังจากนั้นให้เก็บรักษาตัวอย่างไว้ตามข้อกำหนดด้านอุณหภูมิและระยะเวลาเก็บรักษาซึ่งระบุไว้ในคู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (MN-LAB-001) เช่น ตัวอย่างเลือดที่บรรจุในหลอดเก็บเลือดปฐมภูมิให้เก็บไว้ในตู้เย็นที่ควบคุมอุณหภูมิได้ $2-8^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา 7 วัน เป็นต้น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 6 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.2.3.3 การกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาตัวอย่างหลังวิเคราะห์ ให้คำนึงถึงข้อจำกัด

ด้านความคงตัวและธรรมชาติของตัวอย่าง โอกาสที่จะมีการขอตรวจซ้ำหรือตรวจเพิ่ม โอกาสที่จะมีการทวนสอบเพื่อชี้แจงตัวอย่างที่มีปัญหา พื้นที่จัดเก็บ ปริมาณตัวอย่างต่อวัน และตัวอย่างบางชนิดต้องมีวิธีการเก็บรักษาที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


4.2.3.3.1 ตัวอย่างตรวจในหัตถิความ การเก็บรักษาต้องเข้มงวดในการป้องกันการเข้าถึง การสับเปลี่ยน เปลี่ยนแปลง/ปลอมปน การทำลาย ทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ

4.2.3.3.2 ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ต้องทำให้มั่นใจว่ามีการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อจากตัวอย่าง การหก ตก หล่นของภาชนะที่มีตัวอย่างบรรจุอยู่ การนำตัวอย่างไปใช้โดยผิดวัตถุประสงค์ เป็นต้น

- 4.2.4 **การจัดทำดัชนี(indexing)** : ให้จัดเรียงตัวอย่างเป็นแถวใน sample rack ตามลำดับตัวเลขตัวสุดท้ายของเลข 5 หลักของ Lab number เรียงตามชนิดภาชนะบรรจุและสาขางานปฏิบัติการ ติดฉลากบ่งชี้วันเริ่มจัดเก็บและวันที่กำจัดตัวอย่างหลังการทดสอบในทุก sample rack
- 4.2.5 **การควบคุมการเข้าถึง(access)** : ควบคุมการเข้าถึงตัวอย่างโดยการกำหนดสิทธิ์ให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้ทดสอบ และกรณีจัดเก็บในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งให้ใช้ชนิดที่ออกแบบให้ควบคุมการปิด-เปิดด้วยกุญแจได้และติดตั้งไว้ในพื้นที่ซึ่งบุคคลภายนอกเข้าถึงได้ยาก
- 4.2.6 **การจัดเก็บ(storage)** : ให้จัดเก็บตัวอย่างเพื่อการเข้าถึงโดยการจัดเก็บเรียงลำดับแบบ First In First Out/First Expire date-First out ตามกลุ่มภาชนะบรรจุตัวอย่างและตามสาขางานปฏิบัติการทดสอบ ในสถานที่และระยะเวลาจัดเก็บรักษาตามที่ระบุในข้อ 4.2.3
- 4.2.7 **การบำรุงรักษา (maintenance)** : ติดตาม ควบคุม ตรวจสอบ และบันทึกสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของตัวอย่าง เช่น บันทึกติดตามอุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาตัวอย่างอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง การทำความสะอาดบริเวณที่เก็บตัวอย่างเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและแพร่กระจายเชื้อจุลินทรีย์จากตัวอย่างอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นต้น กรณีที่มีการตรวจซ้ำหรือตรวจเพิ่มต้องมีการตรวจสอบจนมั่นใจได้ว่าการควบคุมสภาวะที่จัดเก็บให้ตัวอย่างคงตัวจนถึงระยะเวลาที่ใช้ทดสอบซ้ำหรือตรวจเพิ่ม

4.3 ขั้นตอนการกำจัดตัวอย่างทางคลินิกอย่างปลอดภัยหลังการทดสอบ

- 4.3.1 **การเคลื่อนย้ายตัวอย่าง:** ตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงการวิเคราะห์จัดอยู่ในประเภทขยะติดเชื้อ ตัวอย่างต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่มีฝาปิดสนิท ผู้เคลื่อนย้ายผ่านการฝึกอบรมด้านความ


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 7 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

ปลอดภัย เมื่อครบกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างแล้วให้ให้บุคลากรที่ได้รับมอบหมายทำการหีบห่อขยะในถุงขยะติดเชื้อ(สีแดง) กรณีเป็นตัวอย่างปัสสาวะให้เทปัสสาวะลงชักโครกหรืออ่างน้ำสำหรับเทตัวอย่างปัสสาวะก่อนทิ้งภาชนะบรรจุลงในถุงขยะติดเชื้อ แล้วเคลื่อนย้ายไปจัดเก็บที่โรงพักขยะของโรงพยาบาลวันละ 1 ครั้ง เพื่อรอทำลายต่อไป

- 4.3.2 การทำลายตัวอย่าง: โรงพยาบาลจ้างบริษัทเอกชนรับตัวอย่างที่อยู่ในถังพักขยะติดเชื้อของโรงพยาบาลไปเผาทำลาย หากห้องปฏิบัติการมีการทำลายตัวอย่างเอง ต้องทำโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย เช่น นายสิบทำลายเชื้อ เป็นต้น
- 4.3.3 ตัวอย่างบางชนิดต้องมีวิธีการทำลายที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง และมีบันทึกการทำลายให้สามารถตรวจสอบได้ (ดูข้อ 4.4.2) ได้แก่ ตัวอย่างตรวจในคดีความ(เช่น ตัวอย่างตรวจสารเสพติด เป็นต้น) ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย (เช่น ตัวอย่างติดเชื้อโรคอุบัติใหม่ เป็นต้น ต้องทำลายโดยใช้เครื่อง Autoclave ของห้องปฏิบัติการเอง)

4.4 ขั้นตอนการตรวจสอบระบบการเคลื่อนย้าย จัดเก็บ กำจัด ตัวอย่างหลังการทดสอบและขยะจากห้องปฏิบัติการ


- 4.4.1 ผู้จัดการความปลอดภัย เป็นผู้อนุมัติกำจัดตัวอย่างหลังการทดสอบ ตรวจสอบระบบการเคลื่อนย้าย จัดเก็บ ทำลาย ตัวอย่างหลังการทดสอบและขยะจากห้องปฏิบัติการ ตามระบบความปลอดภัยของโรงพยาบาลเป็นระยะ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
- 4.4.2 ตัวอย่างบางประเภทที่จำเป็นต้องเก็บรักษาเป็นระยะเวลานานกว่าที่ปฏิบัติทั่วไปเพราะมีความกังวลเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางกฎหมาย เช่น histology examinations, genetic examinations, pediatric examinations, HIV examination เป็นต้น ให้ผู้ทดสอบตัวอย่าง หรือผู้ส่งตัวอย่างตรวจต่อ เป็นผู้ลงบันทึกรายการตัวอย่างหลังการทดสอบที่มีการจัดเก็บพร้อมระบุวันที่จัดเก็บและวันที่กำจัดในแบบบันทึกการจัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจกรณีเก็บระยะยาว(FM-LAB-278) โดยให้ผู้จัดการความปลอดภัยเป็นผู้อนุมัติกำจัดตัวอย่าง และปฏิบัติตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 4.4.3 สำหรับตัวอย่างในงานประจำวันทั่วไป ให้ผู้ทดสอบตัวอย่าง หรือผู้ส่งตัวอย่างตรวจต่อ เป็นผู้ลงบันทึกรายการตัวอย่างหลังการทดสอบที่มีการจัดเก็บพร้อมระบุวันที่จัดเก็บและวันที่ทำลาย หรือส่งทำลายในแบบบันทึกการจัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจประจำวัน(FM-LAB-304) โดยให้ผู้จัดการความปลอดภัยเป็นผู้อนุมัติกำจัดตัวอย่าง
- 4.4.4 เมื่อพบปัญหาข้อขัดข้องในขั้นตอนใด ให้ผู้จัดการความปลอดภัยรายงานโดยตรงต่อ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ และร่วมกันปฏิบัติการแก้ไขโดยเร็ว

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 8 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 แบบบันทึกการการจับเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจกรณีเก็บระยะยาว(FM-LAB-278)
- 5.2 แบบบันทึกการจับเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจประจำวัน(FM-LAB-304)

6. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-22	หน้า 9 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.1 ภาคผนวก 1 ตัวอย่าง แบบบันทึกการการจ้ดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจกรณีเก็บระยะยาว(FM-LAB-278)

FM-LAB-278/02(01/10/2565)

แบบบันทึกการจ้ดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจกรณีเก็บระยะยาว

ลำดับ	วันที่เริ่มจัดเก็บ	ชื่อ-สกุล-HN ผู้ป่วย	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	รายการทดสอบและผลการทดสอบที่สำคัญ	สถานที่เก็บรักษา	ระยะเวลาเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ	วันที่ทำลาย/ส่งทำลายสิ่งส่งตรวจ	ผู้อนุมัติทำลาย/ส่งทำลายสิ่งส่งตรวจ	ผู้ทำลาย/ส่งทำลายสิ่งส่งตรวจ

ตัวอย่างบางประเภทที่จำเป็นต้องเก็บรักษาเป็นระยะเวลานานกว่าที่ปฏิบัติทั่วไปเพราะมีความกังวลเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางกฎหมาย เช่น histology examinations, genetic examinations, pediatric examinations, HIV examination ตัวอย่างปัสสาวะที่ส่งตรวจสารเสพติดเพื่อประกอบการขอใบรับรองแพทย์ เป็นต้น



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-22 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
14 ก.พ. 61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันท์ทิศา
1 พ.ย. 62	-	ทบทวนแล้ว ไม่แก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ
9 ก.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	ทพ.ศาสตราจารย์ฯ
1 ก.ย. 64	2	แก้ไขทั้งฉบับ โดยมีเนื้อหาที่แก้ไขดังนี้ 1. แก้ไขหน้า 5 ข้อ 4.2.3.2 จาก “ตัวอย่างเลือด ปฐมภูมิใน Gel tube ที่ออกผล Anti-HIV positive เก็บไว้ในตู้แช่แข็งควบคุมอุณหภูมิได้ต่ำ กว่าหรือเท่ากับ -20°C เป็นเวลา 1 ปี” เป็น “ตัวอย่างเลือดปฐมภูมิใน Gel tube ที่ออกผล Anti-HIV positive เก็บไว้ในตู้แช่แข็งควบคุม อุณหภูมิได้ต่ำกว่าหรือเท่ากับ -20°C เป็นเวลา 6 เดือน” 2. แก้ไขหน้า 7 ข้อ 4.4.2 จาก “แบบบันทึกการ จัดเก็บ เก็บรักษาและการกำจัดตัวอย่างทาง คลินิก(FM-LAB-278)” เป็น “แบบบันทึกการ จัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจกรณีเก็บระยะยาว (FM-LAB-278)” 3. แก้ไขหน้า 7 แทรกข้อ 4.4.3 ใหม่ระหว่างข้อ 4.4.2 กับข้อ 4.4.3 เดิม “สำหรับตัวอย่างในงาน ประจำวันทั่วไป ให้ผู้ทดสอบตัวอย่าง หรือผู้ส่ง ตัวอย่างตรวจต่อ เป็นผู้ลงบันทึกรายการตัวอย่าง หลังการทดสอบที่มีการจัดเก็บพร้อมระบุวันที่ จัดเก็บและวันที่ทำลายในแบบบันทึกบันทึกการ จัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจประจำวัน(FM- LAB-304) โดยให้ผู้จัดการความปลอดภัยเป็น ผู้อนุมัติกำจัดตัวอย่าง” แล้วแก้หัวข้อจากเดิม 4.4.3 เป็นข้อ 4.4.4	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-22 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 พ.ย. 65	3	<p>แก้ไขทั้งฉบับ</p> <ul style="list-style-type: none">● หน้า 5 เพิ่มหมายเหตุต่อท้ายข้อ 4.2.2 “นอกเหนือจากการคัดแยกตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์แล้ว ต้องกำกับดูแลให้มีการคัดแยกประเภทขยะและของเสียที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสตัวอย่างด้วย”● หน้า 7 แทรกข้อความในข้อ 4.4.1 จากข้อความว่า “ตรวจสอบระบบการเคลื่อนย้าย จัดเก็บ ทำลาย ตัวอย่างหลังการทดสอบและขยะจาก ห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง” เป็น “ตรวจสอบระบบการเคลื่อนย้าย จัดเก็บ ทำลาย ตัวอย่างหลังการทดสอบและขยะจาก ห้องปฏิบัติการ ตามระบบความปลอดภัยของ โรงพยาบาลเป็นระยะ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง”● หน้า 7 ข้อ 4.4.2 เพิ่มข้อความหลังคำว่า “โดยให้ ผู้จัดการความปลอดภัยเป็นผู้อนุมัติกำจัดตัวอย่าง” ด้วยข้อความว่า “และปฏิบัติตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง”	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย. 66	4	<p>แก้ไขทั้งฉบับ</p> <ul style="list-style-type: none">● 4.2.3.3 การกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษา ตัวอย่างหลังวิเคราะห์ เพิ่มข้อความในส่วนท้ายข้อว่า “และตัวอย่างบางชนิดต้องมีวิธีการเก็บรักษาที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 4.2.3.3.1 ตัวอย่างตรวจในคดีความ การเก็บรักษาต้องเข้มงวดในการป้องกันการเข้าถึง การสับเปลี่ยน เปลี่ยนแปลง/ปลอมปน การทำลาย ทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-22 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		<p>4.2.3.3.2 ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ต้องทำให้มั่นใจว่ามีการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อจากตัวอย่าง การหก ตก หล่นของภาชนะที่มีตัวอย่างบรรจุอยู่ การนำตัวอย่างไปใช้โดยผิดวัตถุประสงค์ เป็นต้น”</p> <ul style="list-style-type: none">● เพิ่มข้อความในข้อ 4.3.2 การทำลายตัวอย่าง: “หากห้องปฏิบัติการมีการทำลายตัวอย่างเอง ต้องทำโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย เช่น นายสิบทำลายเชื้อ เป็นต้น”● เพิ่มข้อ 4.3.3 มีข้อความว่า 4.3.3 ตัวอย่างบางชนิดต้องมีวิธีการทำลายที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง และมีบันทึกการทำลายให้สามารถตรวจสอบได้ (ดูข้อ 4.4.2) ได้แก่ ตัวอย่างตรวจในคดีความ(เช่น ตัวอย่างตรวจสารเสพติด เป็นต้น) ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย (เช่น ตัวอย่างติดเชื้อโรคอุบัติใหม่ เป็นต้น ต้องทำลายโดยใช้เครื่อง Autoclave ของห้องปฏิบัติการเอง)	

