



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน  
เรื่อง  
การจัดการกระบวนการทดสอบ  
WP-LAB-20  
แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2565

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 พฤศจิกายน 2565

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2565

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565




แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20) แก้ไขครั้งที่ 2

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	2
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	13
6	ภาคผนวก	13

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 1 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

## 1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้ขั้นตอนการทดสอบ(examination procedure) ที่เป็นไปตามมาตรฐานเหมาะสมสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และตามความต้องการของผู้ใช้บริการ
- 1.2 เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจว่าขั้นตอนการทดสอบที่นำมาใช้มีคุณภาพเพียงใด และมีคุณสมบัติอย่างไร ก่อนที่จะนำกระบวนการควบคุมคุณภาพมาใช้กับขั้นตอนการทดสอบนั้น
- 1.3 เพื่อให้มั่นใจว่าขั้นตอนการทดสอบ และค่าอ้างอิง มีความเหมาะสม และได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง
- 1.4 เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ทดสอบจะปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุในคู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบที่จัดทำขึ้นสอดคล้องกับขั้นตอนการทดสอบที่ผ่านการทวนสอบ(validation) และสอบทวน(verification) แล้ว

## 2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัตินี้ ใช้เป็นคู่มือในการจัดการในกระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสำหรับแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา เท่านั้น

## 3. คำจำกัดความ

- 3.1 การทดสอบ (testing, examination) หมายถึง การปฏิบัติทางเทคนิคที่ประกอบด้วยวิเคราะห์ (analyse)คุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างในผลิตภัณฑ์ที่กำหนดในกระบวนการหรือการบริการตามวิธีการเฉพาะ
- 3.2 วิเคราะห์ (analyse) หมายถึง ทำการทดสอบโดยใช้วิธีการทางเทคนิคเฉพาะ
- 3.3 การทวนสอบ(verification) หมายถึงการยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ
- 3.4 Analytical performance verification หมายถึง การทวนสอบเพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการทดสอบที่จะนำมาใช้ให้บริการทางห้องปฏิบัติการ มีคุณลักษณะตามที่บริษัทผู้ผลิตให้ข้อมูล (manufacturer specification) ไว้
- 3.5 การสอบทวนหรือการทำให้ถูกต้อง(validation) หมายถึง กิจกรรมหรือกระบวนการเพื่อพิสูจน์ว่า ขั้นตอนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ ระบบการทดสอบ เครื่องมือหรือวิธีการทดสอบที่นำมาใช้ มีการใช้งาน ได้ผลตามวัตถุประสงค์ที่คาดไว้ (การทำ validation เป็นหน้าที่ของบริษัทผู้ผลิต และบริษัทผู้ขาย ส่วนการทำ verification เป็นหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการที่ต้องทำการประเมินก่อนการใช้งาน เพื่อสะท้อน performance ของระบบการทดสอบตามสภาพความเป็นจริงในการบริการตรวจทดสอบในงานประจำวัน)
- 3.6 การสอบกลับ (traceability) หมายถึง การย้อนรอยได้ถึงคุณสมบัติของผลการวัดหรือค่ามาตรฐานที่ใช้ อ้างอิงระดับประเทศ หรือระดับสากล


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 2 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 3.7 Certified reference material (CRM) หมายถึง สารอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง โดยมีใบรับรองกำกับ (certificate) ซึ่งมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งหรือมากกว่าที่ได้ผ่านการรับรองโดยวิธีการที่สามารถตรวจสอบกลับ (traceability) ไปยังค่าของหน่วยวัดมาตรฐานสากลอย่างถูกต้องตามที่กำกับไว้ และค่าเหล่านี้จะต้องมีความไม่แน่นอน (uncertainty) ที่ระดับความเชื่อมั่นที่แสดงกำกับไว้
- 3.8 ความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) หมายถึง parameter ตัวหนึ่งที่สัมพันธ์กับผลการวัดซึ่งแสดงลักษณะการกระจายซึ่งเชื่อได้ว่าเป็นค่าจริงของสิ่งที่ต้องการวัดอย่างสมควรเป็น ตัวอย่างเช่น ในการวิเคราะห์ระดับน้ำตาล Glucose ในเลือดของห้องปฏิบัติการมีค่า uncertainty เป็น  $\pm 2.5\%$  หมายความว่าถ้าตรวจ glucose ได้ 100 mg/dL ระดับค่าจริงของ glucose สามารถเป็นค่าใดค่าหนึ่งได้ระหว่าง 97.5 – 102.5 mg/dL
- 3.9 Reportable range หมายถึง ค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ในการนำไปใช้รายงานผล ซึ่งเป็นช่วงค่าที่ใช้กับตัวอย่างตรวจที่ไม่มี pretreatment หรือไม่มีการเจือจาง (CLSI ใช้คำว่า measuring range, CAP ใช้คำว่า analytical measurement range)
- 3.10 Reference Interval หมายถึง ช่วงค่าผลการวิเคราะห์ของการทดสอบที่ได้จากการวิเคราะห์ที่ได้มาจากประชากรที่มีภาวะทางสุขภาพปกติ ซึ่งกำหนดไว้เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการแปลผลการวิเคราะห์ หรือเป็นเกณฑ์ในการประเมินผู้ป่วย
- 3.11 Quality requirement หมายถึง เกณฑ์คุณภาพของวิเคราะห์ของแต่ละการทดสอบ ซึ่งมีค่ากำหนดไว้ตามมาตรฐานสากล เช่น Allowable total error (TEa) ที่กำหนดใน CLIA proficiency testing

#### 4. ขั้นตอนการดำเนินการ


##### 4.1 การเลือกใช้ขั้นตอนการทดสอบ (selection of examination procedures)

- 1) ผู้ทดสอบและผู้จัดการวิชาการร่วมกันพิจารณาคัดเลือกขั้นตอนการทดสอบหรือวิธีการที่ได้รับการทำให้ถูกต้อง (validation) แล้ว เป็นวิธีมาตรฐาน มีระบุไว้ในเอกสารสำหรับการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ทางการแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย ซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิงในเอกสารทางวิชาการระดับสากล หรือระดับประเทศ ซึ่งมีข้อมูล validation แสดงคุณลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance specifications) เช่น Accuracy, Precision, Linearity (reportable range), Reference interval, Analytical Specificity & Interference study, Analytical sensitivity, Limit of detection (LOD, LOQ) และคุณลักษณะของแต่ละวิธีวิเคราะห์ต้องเหมาะสมสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และตามความต้องการของผู้ใช้บริการ เช่น Critical/Emergency test ต้องเป็นวิธีที่ใช้เวลาตรวจได้ผลการทดสอบเร็ว เป็นต้น
- 2) นำเสนอข้อมูลต่อที่ประชุมผู้บริหารห้องปฏิบัติการเพื่อตัดสินใจเลือกใช้ขั้นตอนการทดสอบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 3 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

## 4.2 การทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ (verification of examination procedures)

- 4.2.1 จัดเก็บหลักฐานข้อมูล validation จากผู้ผลิต หรือผู้พัฒนาวิธีการทดสอบ ซึ่งเป็นเอกสารแสดง ข้อมูลคุณลักษณะทางประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบที่ใช้ ได้แก่ ความเที่ยงตรง ความ ถูกต้อง ความแม่นยำ ความไม่แน่นอนของการวัด ความไวและความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ สาร ปรมาณการวิเคราะห์ ช่วงวิเคราะห์ ความไวและความจำเพาะเชิงวินิจฉัย
- 4.2.2 กำหนดความถี่และเงื่อนไขของการทำ analytical performance verification ให้เหมาะสม
- 4.2.3 ผู้ทดสอบประสานงานกับบริษัทผู้จำหน่ายเครื่องวิเคราะห์ และน้ำยาทดสอบ ให้จัดเตรียมวัสดุและ ข้อมูลที่จำเป็นแก่ผู้ทดสอบเพื่อให้สามารถออกแบบการประเมินที่นำมาใช้ได้ในทางปฏิบัติอย่างมี ประสิทธิภาพ
- 4.2.4 ผู้ทดสอบดำเนินการทวนสอบ(verification)อย่างเป็นอิสระ ใช้ขั้นตอนการทดสอบที่เลือกไว้ ไม่มี การดัดแปลงใดๆ เช่น test parameter ขนาดตัวอย่าง ชนิดตัวอย่าง สัดส่วนน้ำยากับตัวอย่าง และขั้นตอนวิเคราะห์อื่นๆ เพื่อให้แน่ใจว่าผลที่ได้จากการทดสอบเป็นไปตาม manufacturer specification และเหมาะสมกับสภาวะของห้องปฏิบัติการ โดยการดำเนินการดังนี้
- 4.2.4.1 ตรวจสอบความแม่นยำ (Assessing imprecision) โดยใช้วิธีการทวนสอบตาม CLSI- EP15 Guideline หรือดำเนินการดังนี้
- 1) ทำ Repeatability (within-day/within-run precision) โดยทำการตรวจวิเคราะห์ control sample อย่างน้อย 2 ระดับ ซ้ำๆ กันให้แล้วเสร็จภายใน 2-3 ชั่วโมง หรือไม่ เกิน 1 วัน แล้วคำนวณหาค่า %CV
  - 2) ทำ Ruggedness (Intermediate precision หรือ between-day precision) โดย ทำการตรวจวิเคราะห์ control sample อย่างน้อย 2 ระดับ ซ้ำๆ กัน เป็นเวลา ติดต่อกันอย่างน้อย 20 วัน แล้วคำนวณหาค่า %CV
- 4.2.4.2 ตรวจสอบความถูกต้อง (Assessing inaccuracy) ทำได้หลายวิธี ดังนี้
- 1) ทำ Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample
    - ทำการเปรียบเทียบกับวิธีเก่า หรือเปรียบเทียบกับ การทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 หรือเทียบเท่า หรือห้องปฏิบัติการที่ เข้าร่วมทดสอบความชำนาญและผลผ่านเกณฑ์การยอมรับ
    - ใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบเป็นสิ่งส่งตรวจผู้ป่วย จำนวนอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้บริการทางคลินิก หรือครอบคลุม Analytical measurement range นำมาตรวจวิเคราะห์โดยใช้ระยะเวลาวิเคราะห์ 5 วัน วันละ 8 ตัวอย่างตรวจ หรือใช้เวลาวิเคราะห์ 20 วัน วันละ 2-5 ตัวอย่างตรวจ และควรตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเปรียบเทียบทั้งสองวิธีให้แล้วเสร็จในแต่ละตัวอย่าง ตรวจภายใน 2 ชั่วโมง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 4 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- นำข้อมูลผลการวิเคราะห์ไปสร้างกราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผลการวิเคราะห์ทั้งสองวิธีดังกล่าว ได้แก่ การทำ different plot, การทำ Comparison plot หรือ scattered plot คำนวณทางสถิติ ได้แก่ Linear regression analysis, Correlation coefficient(R), R<sup>2</sup>, Paired t-test, Error Index

2) เข้าร่วมโครงการ EQA/PT


- ตรวจสอบวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการ EQA/PT และส่งรายงานผลไปยัง EQA/PT Provider เพื่อประเมินความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์
- นำข้อมูลผลการประเมินความถูกต้องมาคำนวณหรือพิจารณาค่า SDI และคำนวณ %Bias

- 3) ตรวจสอบวิเคราะห์ certified reference material(CRM) หรือ CRM traceable material อย่างน้อย 2 ระดับความเข้มข้น ครอบคลุม reportable range, preferable at the low and high ends or intermediate values of medical important. โดยแต่ละระดับให้ตรวจซ้ำอย่างน้อย 10 ครั้ง(สำหรับการทดสอบทาง hematology อาจตรวจซ้ำระดับละ 5 ครั้ง) แล้วคำนวณหาค่า mean, SD และ ใช้ค่า mean เป็นค่า Assayed value คำนวณค่า inaccuracy ในรูป %bias จากสูตร
- $$\%Bias = \frac{\text{Assayed value} - \text{Certified value}}{\text{Certified value}} \times 100$$
- กรณีใช้ calibrator มาประเมินความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ จะต้องใช้ calibrator ต่าง lot number กับ calibrator ที่ใช้สอบเทียบเครื่องอัตโนมัติ โดยนำ calibrator ที่จะใช้หาค่า %bias มาตรวจวิเคราะห์วิธีเดียวกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (เลือกใช้ sample mode ของเครื่อง ไม่ใช่ calibration mode) มีเอกสารกำกับแสดงค่าวิเคราะห์ที่ถูกต้องและช่วงค่าที่ยอมรับได้(±uncertainty) ของ calibrator นั้น

4.2.4.3 ตรวจสอบช่วงค่าการรายงานผล (Verify reportable range) โดยใช้วิธีการทำ

Linearity experiment ดังนี้

- 1) เตรียมตัวอย่างตรวจให้มีระดับความเข้มข้นต่างๆ ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ อาจใช้ commercial linearity material หรือ calibrator หรือตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าแล้ว
- 2) นำตัวอย่างตรวจไปวิเคราะห์เช่นเดียวกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวัน
- 3) ลากเส้น identity line บนกราฟ โดย plot ค่า assigned value บนแกน X และแกน Y
- 4) สร้าง tolerance polygon บนกราฟ
- 5) ลากเส้น response curve บนกราฟ โดย plot ค่า assigned value บนแกน X และค่าผลการวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจ(measured value) บนแกน Y

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 5 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

#### 4.2.4.4 ตรวจสอบช่วงค่าอ้างอิง (Verify reference range)

เป็นการทวนสอบ reference interval ของวิธีวิเคราะห์ซึ่งกำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตเพื่อดูความเหมาะสมในการนำไปใช้กับกลุ่มผู้ป่วยของห้องปฏิบัติการ มีขั้นตอนดังนี้

- 1) เลือกค่าอ้างอิง อาจนำมาจากเอกสารกำกับที่แนบมากับน้ำยา หรือค่าอ้างอิงที่มีผู้ศึกษาไว้และตีพิมพ์ในวารสาร หรือจากตำรามาตรฐาน
- 2) คัดเลือก Reference individual ได้ตั้งแต่ 20-60 คน โดยทั่วไปใช้ 20 คน ในกรณีพิเศษหรืออายุมีผลต่อการทดสอบ ควรเพิ่มจำนวน เพศละ 20 คน รวมเป็น 60 คน
- 3) ตรวจวิเคราะห์แบบ 2 ซ้ำ
- 4) นำผลการวิเคราะห์ที่ได้มาจัดตามช่วงการกระจายของค่าวิเคราะห์ และตรวจนับผลวิเคราะห์ว่ามีจำนวนเท่าไรที่อยู่นอกช่วงค่าอ้างอิง
- 5) ถ้าผลการวิเคราะห์มากกว่า 10% อยู่นอกช่วงค่าอ้างอิง ให้ตรวจวิเคราะห์เพิ่มอีกอย่างน้อย 20 อย่าง แล้วตรวจนับใหม่
- 6) ถ้าผลการวิเคราะห์มากกว่า 10% ยังอยู่นอกช่วงค่าอ้างอิง ให้ห้องปฏิบัติการสร้างค่าอ้างอิงเองโดยการคัดเลือก Reference individual ไม่น้อยกว่า 120 คน

#### 4.2.5 บันทึกผลการทวนสอบที่ได้ไว้


4.2.6 บุคคลผู้มีอำนาจที่เหมาะสม (เช่น ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ) ทบทวนผลการทวนสอบและบันทึกการทบทวน และตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าขั้นตอนการทดสอบที่เลือกใช้มีคุณลักษณะทางประสิทธิภาพตามค่ากล่าวอ้างที่ระบุไว้ในข้อมูล validation และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน โดยใช้เกณฑ์การยอมรับดังนี้

4.2.6.1 เกณฑ์ยอมรับคุณลักษณะด้าน Precision ทำการเปรียบเทียบค่า %CV ที่คำนวณได้เทียบกับค่า %TEa (Allowable total error)

- Within-run precision: เกณฑ์ยอมรับ precision %CV  $\leq 0.25TEa$
- Between-run precision: เกณฑ์ยอมรับ precision %CV  $\leq 0.33TEa$

4.2.6.2 เกณฑ์ยอมรับคุณลักษณะด้าน Accuracy

- 1) ผลการทำ Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample
  - สรุปผลโดยใช้สมการเส้นตรง  $Y = a + bX$ , Confidence interval(CI)
  - ค่า 95%CI ของ y-intercept ต้องครอบคลุมค่า 0
  - ค่า 95%CI ของ slope ต้องครอบคลุมค่า 1
  - $R^2 \geq 0.95$ ,  $R > 0.975$
  - Error Index ที่ยอมรับได้ ต้องอยู่ในช่วง -1 ถึง 1 จาก 95% ของจำนวน N ที่ใช้ในการทดสอบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 6 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- การยอมรับ T-Test ค่าเฉลี่ยของข้อมูลทั้งสองชุดต้องไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ  $p \text{ value} \geq 0.05$

2) ผลการทำ EQA/PT

- เกณฑ์การยอมรับโดยทั่วไป  $SDI \leq 2$
- เกณฑ์เป้าหมาย  $SDI \leq 1.5$  และควรนำผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์นี้ไปคำนวณ %Bias

3) เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ certified reference material(CRM) หรือ CRM traceable material คือค่า mean, SD ที่วัดได้ต้องอยู่ในช่วงค่าความเข้มข้นและ uncertainty ตามที่กำหนดไว้ในใบรับรองคุณลักษณะหรือข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต CRM นั้น

4.2.6.3 เกณฑ์ยอมรับผลการทวนสอบ **reportable range** ให้พิจารณา reportable range จากช่วง response curve ที่ยังคงอยู่ภายใน tolerance polygon

4.2.6.4 เกณฑ์ยอมรับผลการทวนสอบ **reference range** ให้พิจารณาอัตราผลวิเคราะห์ที่อยู่นอกช่วงค่าอ้างอิงว่ามีมากกว่าหรือน้อยกว่า 10%

- ถ้าน้อยกว่า 10% แสดงว่าค่าอ้างอิงเชื่อถือได้ สามารถนำไปใช้เป็นค่าอ้างอิงได้
- ถ้ามากกว่า 10% ไม่ผ่าน ให้เพิ่มจำนวนตัวอย่างอีกอย่างน้อย 20 ตัวอย่าง ถ้ายังไม่ผ่านอีก ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการสร้างค่าอ้างอิงเองจากตัวอย่างไม่น้อยกว่า 120 ตัวอย่าง

4.2.7 แจกวิธีวิเคราะห์(method) ให้แก่ผู้ใช้บริการทราบ รวมทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการในคู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ(MN-LAB-001)

4.2.8 ระบุวิธีวิเคราะห์(method) ในบันทึกการตั้งค่าวิธีวิเคราะห์ที่เมนู test/parameter ของ LIS และ HIS

4.2.9 ทบทวนวิธีวิเคราะห์ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี และบันทึกการทบทวนนั้นไว้ใน แบบบันทึกการทบทวนวิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤติของรายการทดสอบ(FM-LAB-054)


4.2.10 ถ้ามีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ ด้วยแบบบันทึกแจ้งข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลง(FM-LAB-208) และในช่วงเริ่มต้นของการใช้วิธีวิเคราะห์ใหม่(3 เดือนแรก) ให้แจ้งการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ในใบรายงานผล และ/หรือในระบบสารสนเทศด้วย

### 4.3 การทำให้ถูกต้องของขั้นตอนการทดสอบ (validation of examination procedures)

4.3.1 วิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการสอบทวน(validation) ก่อนนำมาใช้งาน ได้แก่

1. วิธีการที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน
2. วิธีการที่ออกแบบหรือพัฒนาใช้งานเองโดยห้องปฏิบัติการ



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 7 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

3. วิธีมาตรฐานที่ใช้ นอกขอบเขตวัตถุประสงค์การใช้งาน
4. วิธีที่ผ่านการทำให้ถูกต้อง(validation) แต่มีการดัดแปลงในภายหลัง

#### 4.3.2 ดำเนินการสอบทวน(validation)วิธีวิเคราะห์ตามข้อ 4.3.1 โดยทำการทดลองตรวจสอบดังต่อไปนี้

1. ทำ comparison experiment เพื่อประเมิน inaccuracy หรือ bias
2. ทำ replication experiment เพื่อประเมิน imprecision
3. ทำ linearity experiment เพื่อประเมิน imprecision
4. ทำ detection limit experiment เพื่อประเมิน constant interference และ analytical sensitivity
5. ทำ recovery experiment เพื่อประเมิน proportional interference
6. ทำการทดลองหาค่าอ้างอิง


หมายเหตุ ลักษณะทางประสิทธิภาพ(performance characteristics) ของขั้นตอนการทดสอบควรจะรวมถึง การพิจารณาของการวัดค่าที่แท้จริง(measurement trueness) การวัดความถูกต้อง (measurement accuracy) การวัดความแม่นยำ(measurement precision) ซึ่งรวมถึงการวัดซ้ำแบบ repeatability และ intermediate precision; ความไม่แน่นอนของการวัด(measurement uncertainty), Analytical specificity รวมทั้งสารที่รบกวนการวิเคราะห์, analytical sensitivity, detection limit และ quantitation limit, Measuring interval, diagnostic specificity และ diagnostic sensitivity ห้องปฏิบัติการต้องทำ เอกสารขั้นตอน(documented procedure)ที่ใช้สำหรับการทำ validation และบันทึกผลที่ได้รับ พนักงานผู้มีอำนาจต้องทบทวนผลการทำ validation และบันทึกการทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว อิทธิพลของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องทำเป็นเอกสารและเมื่อเหมาะสมต้องตรวจสอบความถูกต้องใหม่

#### 4.4 การตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัดจากค่าเชิงปริมาณ (measurement uncertainty of measured quantity values) มีขั้นตอนดังนี้

##### 4.4.1 กำหนดสิ่งที่ต้องการวัด(measurand) เช่น

Analyte	Measurand
Sodium	Urine sodium concentration, mmol/L
Sodium	Plasma sodium concentration, mmol/L
Alkaline phosphatase	Plasma alkaline phosphatase activity concentration, U/L

##### 4.4.2 หาแหล่งของ uncertainty โดยการระบุองค์ประกอบของความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty component) ซึ่งมี 2 ชนิด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 8 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4.4.2.1 Type A เป็นแหล่งของ uncertainty ที่ได้มาด้วยวิธีการประเมินทางสถิติ ซึ่งสัมพันธ์กับ Random error ที่เกิดขึ้นจากการวัด เช่น standard deviation(SD) จากการทำ IQC เป็นต้น

4.4.2.2 Type B เป็นแหล่งของ uncertainty ที่ได้มาด้วยวิธีการอื่นๆ ซึ่งสัมพันธ์กับ Systemic error ที่เกิดขึ้นจากการวัด เช่น uncertainty ของ calibrator เป็นต้น

#### 4.4.3 หาค่าของ uncertainty component

มีขั้นตอนดังนี้

4.4.3.1 จัดกลุ่มของแหล่งที่สามารถรวมเป็น component เดียวกัน

4.4.3.2 หาค่าของ uncertainty ของแต่ละ component สำหรับการทดสอบที่รายงานผลเป็นตัวเลข ควรหาค่า uncertainty ของ 2 component เป็นอย่างน้อย ดังนี้

1) Uncertainty ของ IQC เท่ากับค่า Standard deviation inter-assay(SD) ที่

คำนวณจากข้อมูลการทำ IQC อย่างน้อย 6 เดือน ( $n \geq 120$  assayed data)

ก. กรณีในรอบ 6 เดือนมีการใช้ control material มากกว่า 1 lot เช่น CBC

control ให้ใช้ค่าเฉลี่ยของ SD จากทุก lot ใน level เดียวกัน  $\geq 3$  lot

numbers( $n \geq 100$  assayed data from 6 months)

Average mean =  $\sum X_i/n$  ใช้กำหนดค่า Concentration ของ IQC

Average SD =  $\sqrt{\sum (SD_i)^2/n}$  ใช้กำหนดค่า SD เพื่อคำนวณ SU

Average CV =  $\sqrt{\sum (CV_i)^2/n}$  เพื่อนำไปใช้คำนวณ Sigma

ข้อสังเกต : ค่าเฉลี่ยของ mean คำนวณด้วยค่าเฉลี่ยเลขคณิต ส่วนค่าเฉลี่ย

ของ SD และ CV คำนวณด้วย Root Mean Square(RMS)


ข. ส่วนกรณีเป็นรายการทดสอบใหม่อนุโลมให้คำนวณ SD จากข้อมูลการทำ IQC อย่างน้อย 30 ค่า

2) Uncertainty ของ calibrator เท่ากับ uncertainty ที่ระบุไว้ในใบรับรองของผู้ผลิต

4.4.3.3 แปลงค่า uncertainty ของแต่ละ component เป็นค่า SD เรียกค่านี้ว่า standard uncertainty (SU)

1) SU ของ IQC เท่ากับค่า Standard deviation inter-assay(SD)หารด้วย Divisor = 1

2) SU ของ calibrator เท่ากับ uncertainty หารด้วย Divisor ซึ่งระบุไว้ในใบรับรองของผู้ผลิต (เช่น Divisor = 2)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 9 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

**หมายเหตุ : การเลือก divisor**

ลักษณะการกระจายของข้อมูล	divisor	ข้อมูล
Normal	1	ค่า uncertainty ในรูปของ Standard deviation เช่น การประเมินของการทำซ้ำ
Normal (k=2)	2	ค่า uncertainty ในระดับความเชื่อมั่น 95%
Rectangular	SQRT(3)	ค่าในใบรับรองจากผู้ผลิต Specification ของเครื่อง
Triangular	SQRT(6)	Tolerance ของเครื่องแก้วโดยประมาณ
U-shape	SQRT(2)	ความแปรปรวนของสิ่งแวดล้อม

4.4.3.4 **คำนวณค่า Relative standard uncertainty (RSU)** โดยใช้สูตร RSU เท่ากับ SU หารด้วย concentration ของแต่ละ component

4.4.4 หาค่าของ Combine uncertainty

4.4.4.1 คำนวณหา combined relative standard uncertainty

$$U_c = \sqrt{(RSU_{IC})^2 + (RSU_{cal})^2}$$

4.4.4.2 คำนวณค่า expanded relative standard uncertainty( $U_x$ )

$$U_x = k \times U_c$$

Coverage factor(k) กรณีเป็นการแจกแจงแบบปกติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ค่า

$$k = 2$$


Coverage factor(k) กรณีเป็นการแจกแจงแบบปกติ (normal distribution)	
K=1.00	68.27% confidence
K= 1.64	90.00% confidence
K= 1.96	95.00% confidence
K=2.00	95.45% confidence
K=2.58	99.00% confidence
K= 3.00	99.73% confidence

4.4.5 คำนวณค่า expanded uncertainty of results ( $U_R$ )

$$U_R = \text{ผลการทดสอบ คูณด้วย } U_x$$

4.4.6 รายงานผลการทดสอบพร้อมระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด( Report result)

$$\text{Report result} = \text{ผลการทดสอบ} \pm U_R \text{ หน่วย*}$$

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 10 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

**\*ค่า uncertainty ที่รายงานเป็น expanded uncertainty คำนวณด้วยการใช้ coverage factor เท่ากับ 2 ซึ่งให้ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95%**

**\*\* กรณีที่ค่า coverage factor ที่ใช้คำนวณหา expanded uncertainty ไม่เท่ากับ 2 ต้องบอกค่า  $V$  ที่ใช้ในการประเมินค่า Student's t ด้วย**

#### 4.4.7 ทบทวนความไม่แน่นอนของการวัดอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

หมายเหตุ 1 องค์ประกอบความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องมาจากกระบวนการการวัดที่เกิดขึ้นจริง เริ่มด้วยการนำเข้าตัวอย่างสู่ขั้นตอนการวัดและลงท้ายด้วยการรายงานผล ออกของค่าที่วัดได้

หมายเหตุ 2 ความไม่แน่นอนการวัด อาจจะคำนวณโดยใช้ค่าเชิงปริมาณที่ได้จากการวัดวัสดุควบคุม(quality control material) ภายใต้เงื่อนไขความแม่นยำระหว่างการทดสอบ(intermediate precision) ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในงานประจำวันให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ที่แตกต่างจากมาตรฐานปฏิบัติการของขั้นตอนการวัด อาทิเช่น การเปลี่ยนแปลงของชุดน้ำยา การสอบเทียบ และผู้ปฏิบัติที่ต่างกกัน กำหนดการการบำรุงรักษา เครื่องมือที่กำหนด

หมายเหตุ 3 ตัวอย่างการใช้งานในทางปฏิบัติของการประมาณการความไม่แน่นอนของการวัดอาจจะรวมถึง การยืนยันว่าค่าวิเคราะห์ได้จากผู้ป่วยเป็นไปตามเป้าหมายคุณภาพที่กำหนดไว้โดยห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบกับค่าของผู้ป่วยก่อนหน้าหรือที่มีค่าการตัดสินใจทางคลินิกก่อนหน้านี้ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความไม่แน่นอนของการวัดเมื่อแปลผลค่าเชิงปริมาณวิเคราะห์ เมื่อได้รับการร้องขอ ห้องปฏิบัติการต้องประมาณการความไม่แน่นอนของการวัดและมีพร้อมให้ผู้ให้บริการการทดสอบที่ไม่ได้รายงานค่าเชิงปริมาณที่วัดได้ ห้องปฏิบัติการควรคำนวณความไม่แน่นอนของขั้นตอนการวัดที่มีผลต่อการใช้ประเมินความน่าเชื่อถือหรือมีผลกระทบต่อรายงานผล

หมายเหตุ 4 รายละเอียดของขั้นตอนดำเนินการมีระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทำค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-29) It should be noted that imprecision derived from the performance of a laboratory in an external quality assurance program is not recommended for estimating uncertainty of measurement, because generally far fewer data points are available on which to base the uncertainty estimate relative to the number available from internal QC.


### 4.5 การกำหนดช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ หรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก

#### 4.5.1 การกำหนดค่าอ้างอิง (Reference Intervals) มีแนวทางเป็นทางเลือกดังนี้

##### 4.5.1.1 หยิบยืมมาจากผู้ผลิตน้ำยาหรือห้องปฏิบัติการอื่น(reference interval transference)

- 1) นำค่าอ้างอิงที่จัดทำไว้โดยการศึกษาของบริษัทผู้ผลิตน้ำยาวิเคราะห์และเครื่องมือวิเคราะห์ซึ่งให้มากับเอกสารกำกับที่แนบมากับน้ำยา หรือนำค่าอ้างอิงที่มีผู้ศึกษาไว้ และตีพิมพ์ในวารสาร หรือนำอ้างอิงจากตำรามาตรฐานมาใช้เป็นค่าอ้างอิง
- 2) ห้องปฏิบัติการดำเนินการ Verify ค่าอ้างอิงที่หยิบยืมมาก่อนใช้งานตามขั้นตอนในข้อ

4.2.3.4

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 11 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4.5.1.2 ห้องปฏิบัติการสร้างเอง (reference interval establishment) โดยการคัดเลือก

Reference individual ไม่น้อยกว่า 120 คน ครอบคลุมทุกช่วงอายุและเพศ เก็บตัวอย่าง  
ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ และคำนวณทางสถิติตามหลักวิชาการ

4.5.2 ระบุช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ หรือค่าการตัดสินใจทางคลินิกไว้ที่เอกสารในระบบคุณภาพ  
ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติงานขั้นตอนการทดสอบ คู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ  
(MN-LAB-001) และใบรายงานผลที่พิมพ์ออกมาจาก LIS และ HIS


4.5.3 ทบทวนช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ หรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี และ  
เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการทดสอบ(วิธีวิเคราะห์) หรือขั้นตอนก่อนการทดสอบ

4.5.4 เมื่อช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ หรือค่าการตัดสินใจทางคลินิกไม่เหมาะสมกับกลุ่มประชากรที่รับ  
การตรวจ ต้องแก้ไขค่าดังกล่าวทันที และแจ้งผู้ให้บริการทราบเป็นลายลักษณ์ด้วยแบบบันทึกแจ้ง  
**ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลง(FM-LAB-208) และแก้ไขข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน**  
**ในเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ**  
(MN-LAB-001) รวมถึงข้อมูลการตั้งค่าอ้างอิงใน test/parameter ของ LIS และ HIS

#### 4.6 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการทดสอบ

4.6.1 ให้ผู้ทดสอบจัดทำเอกสารคู่มือวิธีปฏิบัติงานทดสอบ(work instruction, WI) ระบุขั้นตอนการ  
ทดสอบ โดยอ้างอิงมาจากเอกสารข้อมูลคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต และอาจจัดทำป้ายวิธีย่อ(card  
file) ซึ่งอ้างอิงมาจากเอกสารวิธีปฏิบัติงานทดสอบฉบับเต็มรูปแบบ ซึ่งเอกสารวิธีปฏิบัติงานการ  
ทดสอบฉบับเต็มรูปแบบ ให้จัดทำทั้งในรูปแบบข้อมูลคอมพิวเตอร์และเอกสารที่เป็นกระดาษ ขึ้น  
ทะเบียนเป็นเอกสารในระบบคุณภาพ โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้

- a) วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)
- b) หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ (principle and method of procedure used for examinations)
- c) ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)
- d) ชนิดตัวอย่าง (type of sample)
- e) การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)
- f) ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)
- g) เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)
- h) สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)
- i) ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)
- j) ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 12 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- k) ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)
- l) ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison procedures)
- m) สิ่งรบกวน (interferences)
- n) หลักการของของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องกับความไม่แน่นอนของการวัด(principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)
- o) ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก (biological reference intervals or clinical decision values)
- p) ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)
- q) คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด (instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)
- r) ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)
- s) การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)
- t) แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)
- u) เอกสารอ้างอิง (references)


หมายเหตุ ข้อกำหนดนี้สามารถทำได้ในรูปแบบที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานการณ์ภายใน วิธีการบางอย่างรวมถึงการส่งจดหมายโดยตรง, จดหมายข่าวทางห้องปฏิบัติการหรือส่วนหนึ่งของใบรายงานการทดสอบ

4.6.2 จัดเก็บคู่มือวิธีปฏิบัติงานทดสอบที่ถูกต้องเป็นปัจจุบัน ณ จุดที่ใช้ปฏิบัติการทดสอบ หรืออาจใช้ป้ายวิธีย่อ(card file) เก็บไว้ที่จุดใช้งาน ส่วนคู่มือวิธีปฏิบัติฉบับเต็มให้เก็บไว้ในห้องจัดเก็บอ้างอิงในระบบคุณภาพก็ได้

4.6.3 ทบทวนคู่มือวิธีปฏิบัติงานทดสอบ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี

หมายเหตุ 1 คำแนะนำการทำงาน(Work instructions) เอกสารอย่างย่อ(Card files)หรือระบบที่คล้ายกันที่สรุปข้อมูลสำคัญ ยอมรับให้ใช้เป็นการอ้างอิงอย่างรวดเร็วหากมีขั้นตอนที่เป็นเอกสารฉบับเต็มรูปแบบสำหรับการอ้างอิง


หมายเหตุ 2 ข้อมูลที่ได้จากคำแนะนำผลิตภัณฑ์(product instructions) สำหรับการใช้งานอาจจะรวมอยู่ในขั้นตอนการทดสอบในส่วนการอ้างอิง(references) เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของการทดสอบรวมทั้งขั้นตอนกระบวนการงาน(procedure) บทสรุป(summary documents), รูปแบบเอกสารแบบย่อ(condensed document format) และคำแนะนำผลิตภัณฑ์(product instructions)สำหรับการใช้งาน ต้องนำเข้าสู่การควบคุมเอกสาร(document control) เอกสารในที่นี้ให้หมายความรวมถึง เอกสารที่ใช้แสดงขั้นตอนการทดสอบ(examination procedure) ที่มีรายละเอียดในหัวข้อต่อไปนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 13 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

## 5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 บันทึกแจ้งข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลง(FM-LAB-208)
- 5.2 บันทึกการทบทวนวิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤติของรายการทดสอบ(FM-LAB-054)
- 5.3 **แบบประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด(FM-LAB-281)**

## 6. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสิวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 14 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

## 6.1 ภาคผนวก 1 แบบบันทึกแจ้งข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลง(FM-LAB-208)

FM-LAB-208/01(01/10/2560)

บันทึกแจ้งข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลง

เลขที่แจ้ง .....

วันที่แจ้ง .....

เรื่อง แจ้งให้ทราบเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

เรียน แพทย์และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสิวะรา ขอแจ้งให้ทราบ เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีผลกระทบต่อการใช้งานและบริการ โดยมีรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงดังนี้

### ก. รายการข้อมูลเปลี่ยนแปลง

กลุ่มข้อมูล	รายการข้อมูล/ Test	ข้อมูลเดิม	ข้อมูลใหม่
1.วิธีวิเคราะห์			
2.คำวิฤติ			
3.ค่าอ้างอิง/ค่าปกติ			
4.เปิดให้บริการเพิ่ม			
5.ปิดให้บริการ			
6.มีแผนจะเปิดให้บริการเพิ่ม			
7. มีแผนที่จะเปลี่ยนชุดทดสอบที่มีคุณลักษณะเฉพาะเชิงเทคนิคต่างจากเดิม			
8.อื่นๆ			

### ข. ข้อปฏิบัติเมื่อได้รับเอกสารฉบับนี้ - ไม่มี

กรณีมีข้อสงสัยติดต่อได้ที่..... โทร. 042712867 ต่อ 131

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(.....)

ผู้จัดการวิชาการ





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการกระบวนการทดสอบ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-20	หน้า 15 จาก 16 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่างการบันทึกใน แบบบันทึกการทบทวนวิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤติของรายการทดสอบ(FM-LAB-054)

FM-LAB-054/03(01/10/2560)

บันทึกการทบทวนวิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤติของรายการทดสอบ

งานปฏิบัติการ.....

วันที่ทบทวน...../...../.....

วันที่ประกาศใช้...../...../.....

รายการทดสอบ (Test)	ก่อนทบทวน							หลังทบทวน									
	วิธีวิเคราะห์ (method)	ค่าอ้างอิงทางชีวภาพ (Biological reference intervals)				ค่าวิกฤติ (critical value)		หน่วย	วิธีวิเคราะห์ (method)	ค่าอ้างอิงทางชีวภาพ (Biological reference intervals)				ค่าวิกฤติ (critical value)		หน่วย	
		ชาย		หญิง		ค่าต่ำ	ค่าสูง			ชาย		หญิง		ค่าต่ำ	ค่าสูง		
		เด็ก	ผู้ใหญ่	เด็ก	ผู้ใหญ่					ผู้ใหญ่		ผู้ใหญ่					
Sodium																	
Potassium																	
Chloride																	
Glucose																	
BUN																	
Creatinine	Jaffe Kinetik		0.50-1.50		0.40-1.20			mg/dL	Enzymatic		0.67-1.17		0.51-0.95			mg/dL	
ALT	KE 37°C without pyridoxal phosphate	13-45	7-41	13-45	7-31			U/L	KE 37°C with pyridoxal phosphate		16-63		14-59			U/L	
1. Test ที่มีปัญหาเกี่ยวกับความถูกต้องแม่นยำ										<input type="checkbox"/> ไม่มี		<input type="checkbox"/> มี ได้แก่		ผู้ทบทวน		ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ	
2. Test ที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์										<input type="checkbox"/> ไม่มี		<input checked="" type="checkbox"/> มี ได้แก่ Creatinine, ALT					
Test ที่มีการเปลี่ยนแปลงช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก										<input type="checkbox"/> ไม่มี		<input type="checkbox"/> มี ได้แก่					





### ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-20 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
14 ก.พ. 61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันทิตาฯ
1 พ.ย. 61	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย 62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย. 65	2	แก้ไขทั้งฉบับ แก้ไขหน้า 6 ข้อ 4.2.10 โดยให้เพิ่มข้อความว่า “และ ในช่วงเริ่มต้นของการใช้วิธีวิเคราะห์ใหม่(3 เดือน แรก) ให้แจ้งการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ในใบรายงาน ผลและ/หรือในระบบสารสนเทศด้วย”	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

