



## เรื่อง ระเบียบปฏิบัติการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

\*\*\*\*\*

### วัตถุประสงค์ (OBJECTIVE)

ระเบียบปฏิบัตินี้จัดทำขึ้นเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์และผลผลิตที่ส่งมอบโดยห้องปฏิบัติการ  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ จะได้รับการตรวจสอบ และทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด เป็นที่  
ยอมรับของผู้ใช้บริการ

### คำจำกัดความ (DEFINITION)

การควบคุมคุณภาพ QC (Quality Control) หมายถึง กระบวนการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้ได้มาซึ่ง  
ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ

การควบคุมคุณภาพภายนอก EQC (External Quality Control) หมายถึง การตรวจสอบโดยองค์กร  
ภายนอกหน่วยงาน

การควบคุมคุณภาพภายใน IQC (Internal Quality Control) หมายถึง การตรวจสอบที่จัดทำขึ้นภายใน  
โดยหน่วยงานเอง

### ขั้นตอนที่ 1

กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์

1.1 ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ทำการตรวจสอบชื่อ-สกุล HN./LN ของผู้ป่วยในใบส่งตรวจกับฉลากข้าง  
หลอดให้ตรงกันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

1.2 ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ทำการตรวจสอบปริมาณ/ Lot. No./วันหมดอายุ/ประวัติการ  
calibrate/error message/ฟองอากาศของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

1.3 ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ทำการตรวจวิเคราะห์และดูผลงานของ Internal Quality Control ก่อนทำ  
การตรวจวิเคราะห์ทุกครั้ง

## ขั้นตอนที่ 2

กระบวนการตรวจวิเคราะห์

2.1 ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ทำการตรวจวิเคราะห์ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในวิธีปฏิบัติงาน ( WI) ของการตรวจวิเคราะห์นั้นๆ

2.2 สุ่มตรวจความถูกต้องของการวิเคราะห์ 10 % โดยที่มิใช่การทุกวัน เช่น การดู Blood smear การสุ่มการรายงานผลของงานเคมีคลินิก

2.3 ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนส่งข้อมูลไปยังผู้รับรองผล

## ขั้นตอนที่ 3

กระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์

3.1 เจ้าหน้าที่รับรองรายงานผลต้องตรวจสอบโดยเปรียบเทียบกับผลครั้งสุดท้าย กรณีสงสัยสอบถามผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้ส่งตรวจ/ตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ/ส่งตรวจซ้ำ

3.2 ผลอยู่ในเกณฑ์ค่าวิกฤตต้องโทรแจ้งแพทย์/พยาบาลทันทีและทำการบันทึกทุกครั้งในระบบคอมพิวเตอร์

3.3 กรณีรายงานผิดพลาด กำหนดให้ผู้มีสิทธิ์แก้ไขรายงานผลทำการแก้ไขและรายงานผลกลับไปโดยมีการบันทึกการแก้ไขทุกครั้ง

3.4 ทำการสุ่มตรวจติดตามการรายงานผล 10 % ของใบรายงานผลโดยที่มิใช่การ

## ขั้นตอนที่ 4

การเลือกใช้ Control Material

4.1 การเลือกใช้ Control Material ในการทำ Internal Quality Control

4.1.1 Material ที่นำมาใช้จะต้องมีการรับรองคุณภาพรวมทั้งข้อมูลในเรื่องที่เกี่ยวข้องต่างๆ เช่น Accuracy , Precision , Mean , SD และ % CV จากหน่วยงาน หรือ บริษัทที่ทำการจัดจำหน่ายในระดับที่เป็นสากล หรือสามารถทำการสอบกลับได้

4.1.2 Control Material ที่นำมาใช้จะต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับบริษัทผู้ผลิต/ชื่อหน่วยงานที่รับรองผล/ Lot. No./Exp. Date/ส่วนประกอบ/ขั้นตอนการเตรียมก่อนการตรวจวิเคราะห์/การจัดส่ง/ Mean/SD/%CV/อันตรายที่เกิดจากการใช้งาน/ความเหมาะสมกับชุดการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาทดสอบ

4.1.3 ก่อนการนำ Control Material มาใช้ในการปฏิบัติงานจริงจะต้องมีการทดลองใช้ในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาประเมินถึงความเหมาะสมในการใช้งาน โดยเปรียบเทียบค่าต่างๆที่ได้จากการวิเคราะห์ กับเอกสารอ้างอิง ซึ่งได้แก่ ค่า Mean , SD , % CV

4.1.4 เมื่อนำ Control Material ดังกล่าวมาใช้งานจริงจะต้องมีการบันทึกรายละเอียดต่างๆ เช่น ชื่อ/ Lot. No./Exp. Date /ค่าต่างๆ ที่ระบุ ในช่วงระยะเวลาที่นำมาใช้ในขณะนั้น

## ขั้นตอนที่ 5

### การควบคุมคุณภาพ

การควบคุมคุณภาพภายนอก ( External Quality Control: EQC) เป็นการควบคุมโดยรวมทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ บุคลากร เครื่องมือเครื่องใช้ และน้ำยา และสารเคมี หน่วยงานภายนอกจะจัดส่งตัวอย่างให้แต่ละงานทำการวิเคราะห์ และส่งผลกลับคืน ต่อจากนั้นหน่วยงานภายนอกจะส่งผลที่ประเมินมาให้

การควบคุมคุณภาพภายใน ( Internal Quality Control : IQC) เป็นการควบคุมคุณภาพในแต่ละส่วนภายในห้องปฏิบัติการ ของแต่ละงานแบ่งออกเป็น

การควบคุมการตรวจ ( Test) แต่ละงานควรจัดทำคู่มือการตรวจ ( Manual) ประจำแต่ละห้องปฏิบัติการ และควรเลือกใช้วิธี (Method) ที่ให้ผลน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับสามารถอ้างอิงได้

การควบคุมเครื่องมือ ( Instruments) แต่ละห้องปฏิบัติการต้องจัดทำคู่มือ หรือตารางการบำรุงรักษาและดูแลรักษาเครื่องมือ ( Maintenance) และจะต้องหมั่นดูแลรักษาเครื่องมือตามกำหนดที่บอกไว้อย่างเคร่งครัด จะต้องหมั่นตรวจสอบดูว่าอุปกรณ์ดังกล่าวยังใช้งานได้ตามเกณฑ์

ควบคุมน้ำยา ( Reagents) และสารเคมี (Chemicals) น้ำยา หรือสารเคมีที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการแต่ละชนิด และแต่ละ Lot ของการผลิตจะต้องผ่านการ Calibration ด้วยสาร Calibrator และ/ หรือควบคุม (Control) ด้วยสารควบคุม( Control materials) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าน้ำยา หรือสารเคมีดังกล่าวยังคงมีคุณภาพ และประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ การเลือกใช้น้ำยา หรือสารเคมีที่ผลิตโดยบริษัทฯ ที่มีชื่อเสียง และได้รับการรับรองมาตรฐานก็เป็นอีกแนวทางหนึ่งในการควบคุมคุณภาพ

การควบคุมบุคลากร ( Personals) บุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่อยู่ในห้องปฏิบัติการแต่ละงาน จะต้องเป็นผู้มีทักษะ(Skill) และความชำนาญ(Experts) ในงานนั้นๆ โดยผ่านการฝึกฝนอบรม และประสบการณ์ในการทำงาน และจะต้องจัดให้บุคลากรทุกคนได้มีโอกาสเข้าร่วมการประชุมสัมมนาทางวิชาการตามควร เพื่อให้ได้รับความรู้ และวิทยาการใหม่ๆ นำมาปรับปรุง และพัฒนางานของห้องปฏิบัติการ ได้ดียิ่งขึ้น

การทำ Internal Quality Control การกรนำ Control มาใช้ นักเทคนิคการแพทย์/เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์จะต้องตรวจสอบค่าต่างๆ ที่ตั้งไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ตรงกับเอกสารอ้างอิง ของ Control Lot No. นั้นๆ นักเทคนิคการแพทย์จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ Control ตามการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ ดังนี้ การตรวจวิเคราะห์ทางด้าน Hematology จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ Control ก่อนเริ่มปฏิบัติงานประจำวันในแต่ละวัน โดยเลือกใช้ Control ที่มีความต่างกันของค่า 3 ระดับซึ่งได้แก่ ระดับค่าต่ำกว่าปกติ ระดับค่าปกติ และระดับค่าสูงกว่าปกติการตรวจวิเคราะห์ทางด้าน Coagulogram จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ Control ก่อนเริ่มปฏิบัติงานประจำวันในแต่ละวัน โดยใช้ Normal/Ab Normal Plasma Control ที่ทราบค่ามาตรฐานวิเคราะห์ การตรวจวิเคราะห์ Urinalysis จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ Control ก่อนเริ่มปฏิบัติงานประจำวันในแต่ละวัน โดยใช้ Control ที่มีความต่างกันของค่า 2 ระดับซึ่งได้แก่ ระดับค่าปกติ และระดับค่าที่สูงกว่าปกติ การตรวจวิเคราะห์ทางด้าน Immunology จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ Control ก่อนเริ่มปฏิบัติงานประจำวันในแต่ละวัน ดังนี้ Anti-

HIV มี 4 ระดับ คือ Negative , Positive I , Positive II , positive III CD4 มี 1 ระดับ CEA , AFP , PSA , Beta HCG มี 3 ระดับ คือ Low , Normal , High

HBsAg , Anti-HBs , Anti-HCV , Anti-HBc , Syphilis , RPR , ASO titer มี 2 ระดับ ได้แก่ Negative และ Positive การตรวจวิเคราะห์ทางด้าน Chemistry จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ Control ก่อนเริ่มปฏิบัติงานประจำวันในแต่ละวัน ดังนี้ Routine Chemistry มี 3 ระดับ ได้แก่ ระดับค่าต่ำกว่าปกติ ระดับค่าปกติ และระดับค่าสูงกว่าปกติ สำหรับการตรวจในเลือด หากเป็นการตรวจใน Urine มี 2 ระดับ คือ ระดับค่าปกติและระดับค่าสูงกว่าปกติ จะวิเคราะห์ในโปรแกรม Lab Link XL Blood Gas มี 3 ระดับ ได้แก่ ระดับค่าต่ำกว่าปกติ ระดับค่าปกติ และระดับค่าสูงกว่าปกติ การตรวจวิเคราะห์ทางด้าน Microbiology ต้องใช้เชื้อ bacteria มาตรฐานเพื่อตรวจสอบคุณภาพดังนี้ วิธีปฏิบัติเลขที่ WI-MCB-028 การควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ และ Anti microbial disc วิธีปฏิบัติเลขที่ WI-MCB-029 การควบคุมคุณภาพ Sensititre Ast card วิธีปฏิบัติเลขที่ WI-MCB-030 การควบคุมคุณภาพสีย้อม การตรวจวิเคราะห์ทางด้าน Blood Bank จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Reagent กับ Standard cell ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน โดยอ่านผลปฏิกิริยา Antigen-Antibody Reaction และบันทึกลงในแบบบันทึก Daily Quality Control : Blood Bank Reagent การควบคุมคุณภาพ standard Anti serum

ระยะเวลาในการทำ Internal Control

- Daily QC ทำทุกวันในตอนเช้าก่อนตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย
- ทำ Control ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์
- ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์มีความผิดปกติ และต้องทำการยืนยันประสิทธิภาพของเครื่องและน้ำยาขณะนั้น
- ในกรณีที่การทดสอบนั้นมีการส่งตรวจน้อยจะทำ Control ควบคู่ทุกครั้งในการทดสอบ



**แนวทางโอกาสพัฒนา อันนำไปสู่ผลการตรวจสอบ และทดสอบคุณภาพตามมาตรฐาน (การประกัน  
คุณภาพ) ปี 2563 ตามเป้าหมาย**

พบรายการตัวชี้วัดหัวข้อผลการควบคุมคุณภาพ ภายนอกครบถ้วน เป้าหมาย 100 % ได้ 98.29% พบผลต่ำกว่าค่าเป้าหมาย เมื่อติดตามพบงานเคมีคลินิกมี EQA ไม่ผ่านข้อ รายการตรวจวิเคราะห์ AST, LDH, Trop I, CK-MB, FT4 งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ มี EQA ไม่ผ่านรายการตรวจวิเคราะห์ Parasite ( Stool + ตะกอน urine ) และ CBC (WBC Diff) งานจุลชีววิทยามี EQA ไม่ผ่านคือ รายการตรวจวิเคราะห์ Gram stain, Sensitive test, Xpert gene โดยแต่ละงานจัดทำ Corrective action เพื่อหาแนวทางในการป้องกันการเกิดซ้ำและเพื่อให้ผลการควบคุมคุณภาพภายนอกครบถ้วนเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

ยุภา ขจรมาศบุญปี  
หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์