

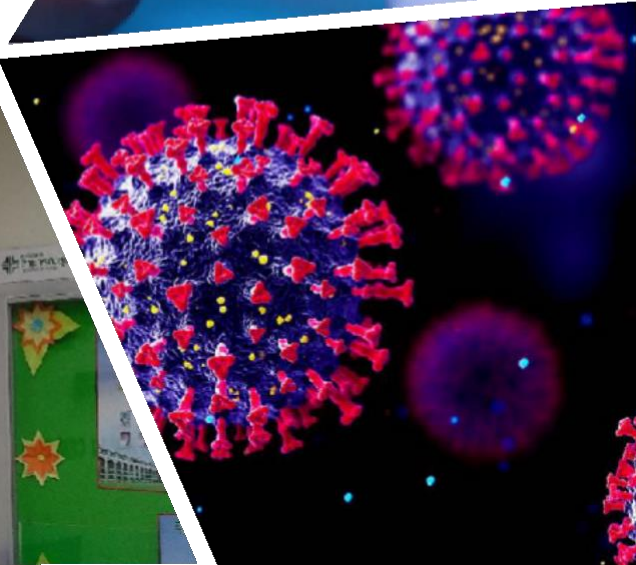


สำนักงานชั้นสูงสาธารณสุข  
Public Health Laboratory Office  
Laboratory of Bangkok Metropolis Administration



# แนวทางมาตรฐาน

งานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ  
ของศูนย์บริการสาธารณสุข



เรื่อง : แนวทางมาตรฐานงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการสาธารณสุข  
2567

### ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	วัน เดือน ปี	ประกาศใช้/ทบทวน/แก้ไข	รายละเอียด
0	21 ก.ค 66	ประกาศใช้	-
1	2 ม.ค 67	แก้ไขและประกาศใช้	<p>1.แก้ไขหน้า 5 ข้อ 1.3.2 เพิ่มข้อความ “โดยในแบบบันทึกต้องมีผู้รับผิดชอบหลักและรองลงรายชื่อเพื่อรับทราบคำปรึกษาทุกครั้ง”</p> <p>2.แก้ไขหน้า 7 ข้อ 3.2.2.2 เพิ่มกรณีใช้เครื่องตรวจหา Hemoglobin-Hematocrit ด้วยหลักการ Reflectance</p> <p>3.แก้ไขหน้า 9 ข้อ 3.2.5 เพิ่มกรณีใช้เครื่องตรวจหา Hemoglobin-Hematocrit ด้วยหลักการ Reflectance</p> <p>4.หน้า 9 ข้อ 4 เพิ่มกรณีส่งตรวจต่อ</p> <p>5.หน้า 9 แก้ไขรายละเอียดข้อ 4.1</p> <p>6.แก้ไขหน้า 11 เรื่องการควบคุมคุณภาพภายนอก <u>รายละเอียดเดิม</u> ประเมินผลการตรวจวิเคราะห์บนเครื่องมือ/ตัวอย่างที่เหมือนกันตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป <u>รายละเอียดใหม่</u> ประเมินผลการตรวจวิเคราะห์บนเครื่องมือ/ตัวอย่างที่เหมือนกัน ตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป</p> <p>7.แก้ไขหน้า 12 ข้อ 6.1<u>รายละเอียดเดิม</u> ทำ IQC ก่อนใช้งาน หรืออย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง <u>รายละเอียดใหม่</u> ทำครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการและตามความถี่ที่กำหนด</p> <p>8.แก้ไขหน้า 12 แก้ไขรายละเอียดข้อ 6.3</p> <p>9.แก้ไขหน้า 15 แก้ไขรายละเอียดข้อ 7.1</p> <p>10.แก้ไขหน้า 15 แก้ไขรายละเอียดข้อ 7.2</p> <p>11.แก้ไขหน้า ๘39 แก้ไขรายละเอียดตารางแสดงอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาชุดน้ำยาทดสอบ</p>

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
นิยามและคำจำกัดความ	2
รายการตรวจวิเคราะห์ 16 รายการ	4
1. บุคลากร	5
2. สถานที่ปฏิบัติงาน และสภาวะแวดล้อม	6
3. วัสดุ น้ำยา และเครื่องมือทดสอบ	6
4. ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์	9
5. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์	10
6. การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	10
7. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	15
ภาคผนวก ตัวอย่างแบบบันทึกต่างๆ	
● คำสั่งแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย	ผ 1
● แบบบันทึกประวัติบุคคล	ผ 3
● แบบบันทึกประวัติการฝึกอบรม	ผ 4
● แบบบันทึกการขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษา	ผ 5
● แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ผ 6
● ทะเบียนประวัติเครื่องมือ	ผ 7
● แผนการสอบเทียบเครื่องมือ	ผ 8
● บันทึกการสอบเทียบนาฬิกาจับเวลา	ผ 9
● แผนบำรุงรักษาเครื่องมือ	ผ 10
● แบบบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ	ผ 11 – ผ 18
● แบบบันทึกการตรวจสอบผลการประเมิน EQA, Interlaboratory	ผ 19
● แบบบันทึกการหาสาเหตุของปัญหากรณีผล IQC ออกนอกเกณฑ์การยอมรับ	ผ 20
● แบบบันทึกการหาสาเหตุของปัญหากรณีผล EQA ออกนอกเกณฑ์การยอมรับ	ผ 21
● แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	ผ 22 – ผ 36
● แบบบันทึกรายงานค่าวิกฤต	ผ 37
● อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาวัสดุ อุปกรณ์น้ำยาที่ศบส.เบิกจากสขส.	ผ 39 - ผ 40
บรรณานุกรม	

## คำนำ

ศูนย์บริการสาธารณสุข (ศบส.) สำนักอนามัย เป็นหน่วยงานบริการสาธารณสุขที่ให้บริการสุขภาพในด้านการแพทย์และสาธารณสุข ระดับปฐมภูมิ (Primary Health Care) โดยมีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of care, POCT) และเพื่อพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามระบบห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำนักงานชั้นสูงสาธารณสุขจึงได้จัดทำแนวทางมาตรฐานงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการสาธารณสุข เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบ POCT ของศูนย์บริการสาธารณสุขได้ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ โดยแนวทางมาตรฐานฉบับนี้มีเนื้อหาสอดคล้องกับคู่มือคุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566 สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ กระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 สมาคมเทคนิคการแพทย์ โดยเกณฑ์คุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามระบบห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ประกอบด้วย (1)บุคลากร (2)สถานที่ทำการทดสอบ/พื้นที่ปฏิบัติงาน (3)วัสดุ น้ำยา และเครื่องมือทดสอบ (4)ขั้นตอนก่อนการทดสอบ (5)ขั้นตอนการทดสอบ (6)การประกันคุณภาพการทดสอบ และ(7)การรายงานผลการทดสอบ โดยภาคผนวกท้ายเล่มจะมีตัวอย่างแบบบันทึกต่างๆซึ่งทางศูนย์บริการสาธารณสุขสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการได้ แนวทางมาตรฐานนี้จะมีการทบทวน/แก้ไข/ปรับปรุงอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทางมาตรฐานงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการสาธารณสุข ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบ POCT ของศูนย์บริการสาธารณสุข ที่จะนำไปใช้ปฏิบัติได้จริง เพื่อช่วยสนับสนุนการวินิจฉัยโรคของแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันที่

## คำจำกัดความ (ที่มา)

- การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control, IQC) หมายถึงการตรวจสอบสถานะในการทดสอบของห้องปฏิบัติการในแต่ละขั้นตอน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด (สภาเทคนิคการแพทย์, สทพ.)
- การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดที่ดูแลผู้ป่วย (point of care testing, POCT) หมายถึง การบริการทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ใกล้หรือข้างเตียงผู้ป่วยเพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงผลจากการรักษา (ISO 22870 : 2016)
- การทดสอบ (testing) หมายถึงการปฏิบัติทางเทคนิคที่ประกอบด้วยการวิเคราะห์คุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง ในผลิตภัณฑ์ที่กำหนดในกระบวนการ หรือการบริการตามวิธีการเฉพาะ (ISO/IEC 1700: 2020)
- การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment; EQA) หมายถึงการตรวจสอบถึงการกระทำการทดสอบของห้องปฏิบัติการโดยอาศัยกลไกของวิธีเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17043: 2010) ซึ่งทำร่วมกับองค์กรภายนอก
- การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึงการเปรียบเทียบค่าต่างๆของอุปกรณ์ หรือเครื่องมือที่ต้องการตรวจสอบความถูกต้อง กับอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่มีค่าความถูกต้องแม่นยำที่สูงกว่า (ISO/IEC Guide 99 : 2007)
- ค่าวิกฤต (Critical intervals/alert) หมายถึงรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่ห้องปฏิบัติการทำความเข้าใจกับผู้ให้บริการ ให้รายงานผลด่วนเป็นกรณีพิเศษ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการรักษาผู้ป่วย (ISO 15189: 2012) (สทพ.)
- ผลการตรวจวิเคราะห์ (testing result) หมายถึงค่าของคุณลักษณะเฉพาะที่ได้จากการตรวจวัด โดยวิธีเฉพาะที่เสร็จสมบูรณ์ (ISO 5725-1 : 1994)
- ระยะเวลาที่กำหนด (turnaround time) หมายถึงกำหนดระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการ ลงทะเบียนรับตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ จนถึงขั้นตอนรายงานผลออกจากห้องปฏิบัติการ (ISO 15189 : 2012) (สทพ.)
- สารควบคุมคุณภาพ (control material) หมายถึงวัสดุหรือสารซึ่งมีคุณสมบัติหนึ่ง หรือหลายอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดีเป็นสารที่ทราบค่าอยู่แล้วในระดับต่างๆ และนำมาทดสอบเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพในงานวิเคราะห์
- ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึงห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น โลหิตวิทยา วิทยาศาสตร์การบริการโลหิต จุลทรรศนศาสตร์คลินิกเคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ปรสิตรวิทยา พืชวิทยานิติวิทยาศาสตร์ ชีววิทยาระดับโมเลกุลและมนุษย์พันธุศาสตร์ เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของมนุษย์ การทดสอบทางสรีรวิทยา และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่มีลักษณะงานคล้ายกับงานที่กล่าวข้างต้น หรือที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสถานะสุขภาพงานวิจัย และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (สทพ.)

- ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ (referral laboratory) หมายถึงห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบตัวอย่างตรวจที่ส่งมาจากห้องปฏิบัติการอื่น (สหพ.)

**รายการตรวจวิเคราะห์ 16 รายการดังต่อไปนี้**  
**เป็นรายการตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์บริการสาธารณสุขสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย**  
**(Point of care, POCT)**

งาน	รายการตรวจ
ชีวเคมี	1. น้ำตาลปลายนิ้ว
	2. MAU Strip เฉพาะศูนย์ในโครง CKD (ศ.5,9,14,16,22,45,52,66,67)
โลหิตวิทยา	3. Blood group
	4. Rh group
	5. Hct
จุลทรรศน์ศาสตร์	6. Urine strip 3 แถบ
	7. Urine strip 11 แถบ
	8. Pregnancy test(B-HCG)
น้ำเหลืองวิทยา	9. Anti-HIV
	10. Influenza A/B
	11. Dengue NS1Ag
	12. Dengue IgM/IgG
	13. ATK(professional)
ยาเสพติด	14. ตรวจอนุพันธ์ฝิ่น (Opiate,Morphine strip)
	15. ตรวจยาบ้า(Metamphetamine)
	16. ตรวจกัญชา (THC strip)

## แนวทางมาตรฐานงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการสาธารณสุข

### 1. บุคลากร

1.1 มีการมอบหมายหน้าที่ผู้รับผิดชอบหลักและรอง ด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1.1.1 มีคำสั่งมอบหมายผู้ปฏิบัติงานจริงครบทุกคน และกำหนดผู้รับผิดชอบหลักและรอง โดยมีการระบุผู้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบให้ชัดเจน และเป็นปัจจุบัน (ตัวอย่าง คำสั่งแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of Care, POCT); ภาคผนวก ผ 1- ผ 2)

1.1.2 จัดทำบันทึกประวัติบุคลากรทุกคน ซึ่งข้อมูลประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษาและคุณสมบัติที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ประสบการณ์การปฏิบัติงาน ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประวัติการฝึกอบรมและการศึกษาต่อ (ตัวอย่าง แบบบันทึกประวัติบุคคล; ภาคผนวก ผ 3)

1.2 ผู้ปฏิบัติงานตรวจทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ต้องผ่านการอบรมและได้รับการฟื้นฟูทางวิชาการ มีบันทึกประวัติการฝึกอบรม

1.2.1 ผู้มีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทุกคนต้องมีหลักฐานการได้รับการฝึกอบรมจากนักเทคนิคการแพทย์ของสำนักงานชั้นสูงสาธารณสุข หรือผู้ประกอบการวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญและมีประสบการณ์ หรือผู้ตรวจวิเคราะห์สามารถรับการฝึกอบรมจากผู้รับผิดชอบหลักในศูนย์บริการสาธารณสุขที่ผ่านการฝึกอบรมได้ โดยมีหลักฐานการฝึกอบรม มีใบประกาศ/เอกสารบันทึก การสอนหน้างาน (On the job training) (ตัวอย่าง แบบบันทึกประวัติการฝึกอบรม; ภาคผนวก ผ 4)

1.2.2 ผู้มีหน้าที่สอนหน้างานควรเป็นบุคลากรที่ปฏิบัติงานตรวจทางห้องปฏิบัติการในศูนย์บริการสาธารณสุขที่ผ่านการฝึกอบรม โดยนักเทคนิคการแพทย์ของสำนักงานชั้นสูงสาธารณสุข หรือผู้ประกอบการวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญและมีประสบการณ์ โดยได้รับการครอบคลุมรายการทดสอบที่ให้บริการ (ดูหลักฐานการอบรมในรอบ 1 ปีย้อนหลัง นับจากวันประเมิน)

1.3 มีที่ปรึกษาทางวิชาการ เช่น นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ของสำนักงานชั้นสูงสาธารณสุข

1.3.1 มีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษาทางวิชาการ

1.3.2 มีบันทึกการรับคำปรึกษา โดยสามารถคัดลอกข้อความการรับคำปรึกษาจากโทรศัพท์ / line / facebook ได้ (ตัวอย่าง แบบบันทึกการขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษา; ภาคผนวก ผ 5) โดยในแบบบันทึกต้องมีผู้รับผิดชอบหลักและรองลงรายชื่อเพื่อรับทราบคำปรึกษาทุกครั้ง



## 2. สถานที่ปฏิบัติงาน และสภาวะแวดล้อม

สถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่จัดเก็บวัสดุ อุปกรณ์ และเอกสาร และพื้นที่พัก ซึ่งต้องควบคุม สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และผู้เกี่ยวข้อง

- 2.1 มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ สะดวกต่อการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม อุณหภูมิไม่ร้อน ไม่ชื้น ไม่มีเสียงดังจนเกินไป มีแสงสว่างที่เหมาะสมเพียงพอ
- 2.2 มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติการออกจากพื้นที่ทำงานอื่น และมีการรักษาความสะอาดบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 2.3 มีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์อย่างเหมาะสม ปลอดภัย เช่น พื้นที่วางเครื่องปั่น Hematocrit เหมาะสม แข็งแรง มั่นคง เป็นต้น

## 3. วัสดุ น้ำยา และเครื่องมือทดสอบ

### 3.1 วัสดุ น้ำยา

#### 3.1.1 ระบบการจัดเก็บวัสดุและชุดน้ำยาทดสอบ

- มีระบบการจัดเก็บวัสดุและชุดน้ำยาทดสอบในอุณหภูมิที่ถูกต้องตามเอกสารกำกับน้ำยา เพื่อรักษาคุณสมบัติของวัสดุและชุดน้ำยาทดสอบให้คงสภาพและมีประสิทธิภาพพร้อมใช้งาน (ตารางแสดงอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาวัสดุ และน้ำยาชุดทดสอบ; ภาคผนวก ผ 39 - ผ 40) และมีการจัดบันทึกและตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บชุดน้ำยาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (ตัวอย่างแบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น; ภาคผนวก ผ 6)

3.1.2 มีการบันทึกหมายเลขการผลิต (Lot number) ระบุวันเริ่มใช้, วันหมดอายุของวัสดุ, ชุดน้ำยาทดสอบ และตรวจสอบทุกครั้งที่มีการเปิดใช้น้ำยาก่องใหม่หรือขวดใหม่ก่อนทำการทดสอบ และมีบันทึกในแบบบันทึกการตรวจวิเคราะห์ (Work Sheet)

- ระบุวันเปิดใช้ วันหมดอายุบนขวดหรือบนบรรจุภัณฑ์ของสารควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว (control DTX), สารควบคุมคุณภาพการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ, แถบตรวจปัสสาวะ (2-5 แถบ, 10-11 แถบ, MAU strip test), แถบตรวจฮีโมโกลบิน-ฮีมาโตคริต (Veri-Q), และหลอดฮีมาโตคริต (Hematocrit tube)
- ระบุวันหมดอายุ บนชุดตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว, น้ำยาทดสอบหมู่เลือด (ABO & Rh group), ชุดตรวจปัสสาวะหาการตั้งครรภ์ (Urine pregnancy test strip), ชุดตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV), ชุดตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ/บี (influenza A/B), ชุดตรวจหาเชื้อไข้เลือดออก (Dengue NS1 Ag), ชุดตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไข้เลือดออก (Dengue IgM/IgG), ชุด

ตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV2 (ATK), ชุดตรวจหาสารเสพติด (ยาบ้า, กัญชา และฝิ่น), และ  
หลอดเก็บเลือด

### 3.2 เครื่องมือทดสอบ

#### 3.2.1 ทะเบียนประวัติเครื่องมือ

ทะเบียนประวัติเครื่องมือมีรายละเอียดที่สำคัญ เช่น ชื่อเครื่องมือ หมายเลขเครื่องหรือหมายเลข  
ครุภัณฑ์ วันที่รับ บริษัทจำหน่าย ราคา ผู้รับผิดชอบดูแลรักษา (ตัวอย่าง ทะเบียนประวัติเครื่องมือ;  
ภาคผนวก ผ 7)

#### 3.2.2 การสอบเทียบเครื่องมือ

การสอบเทียบเครื่องมือ เป็นการตรวจสอบสภาพการทำงานและความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นกับ  
เครื่องมือด้วยการสอบเทียบค่ากับเครื่องมือวัดตามมาตรฐานสากล เพื่อยืนยันความถูกต้องและแม่นยำ  
ของเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ

3.2.2.1 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการหรือใช้แผนสอบเทียบรวม ระบุ  
รายละเอียดเครื่องมือที่จะสอบเทียบ วัตถุประสงค์ การใช้งาน พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ กำหนดจุด/  
ช่วงที่ ใช้งานและสอบเทียบ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลการสอบ  
เทียบและประเมิน ประสิทธิภาพเครื่องมือ กำหนดระยะเวลาดำเนินการสอบเทียบ หน่วยงานที่เป็น  
แหล่งสอบเทียบและผู้รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ (ตัวอย่าง แผนการสอบเทียบเครื่องมือ; ภาคผนวก  
ผ 8)

3.2.2.2 มีบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือที่เป็นปัจจุบันตามแผนที่กำหนด มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน  
มีข้อมูลวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐาน เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบที่สามารถสอบกลับค่าการวัดได้  
(measurement traceability) มีระบุค่าความไม่แน่นอน ของการวัด (measurement uncertainty)  
มีผู้รับผิดชอบ พิจารณาผลสอบเทียบ หากพบความคลาดเคลื่อนเกิน เกณฑ์ที่กำหนด มีบันทึกการซ่อม  
หรือปรับเครื่องมือ เพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพเครื่องมือ (ตัวอย่าง บันทึกการสอบเทียบนาฬิกาจับ  
เวลา; ภาคผนวก ผ 9)

- ❖ กรณีใช้เครื่องตรวจหา Hemoglobin-Hematocrit ด้วยหลักการ Reflectance ต้องมี  
บันทึกการสอบเทียบหรือใบรับรองการทดสอบ
- ❖ กรณีใช้เครื่องปั่นฮีมาโตคริต มีการสอบเทียบความเร็วรอบ และตัวตั้งเวลาของเครื่องปั่น  
ทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ถ้าไม่มีการสอบเทียบตัวตั้งเวลา เมื่อใช้งานจริงต้องนำนาฬิกา  
ภายนอกชนิดมีสัญญาณเตือนที่ผ่านการสอบเทียบเวลาแล้วมาจับเวลาเสมอ
- ❖ มีระบบสำรองแปรงถ่านสำรอง (carbon brush) หรือระบบสำรองเครื่องมือที่พร้อมใช้

- ❖ กรณีมีการใช้นาฬิกาจับเวลาชนิดมีสัญญาณเตือน จะต้องมีบันทึกการสอบเทียบที่เป็นปัจจุบัน ที่มีรายละเอียดจากการสอบเทียบตรงตามค่าที่ใช้งาน โดยสอบเทียบทุก 6 เดือน สามารถทำการสอบเทียบเองได้โดยไม่ต้องใช้ใบรับรอง จากองค์กรอื่น มีข้อมูลบันทึกครบถ้วน การสอบเทียบในแต่ละจุดใช้งาน ต้องจับเวลาอย่างน้อย จุดละ 3 ครั้ง เมื่อสอบเทียบแล้วจัดให้มีฉลากติด
- ❖ กรณีมีการใช้งานเครื่องดูดจ่ายสารละลาย (autopipette) มีบันทึกการสอบเทียบเครื่องดูดจ่ายสารละลาย ที่มีรายละเอียดจากการสอบเทียบตรงตามค่าที่ใช้งาน มีความถี่ตรงตามที่กำหนดในแผนการสอบเทียบ
- ❖ กรณีมีการใช้งานเครื่องอ่าน Urine Strip มีบันทึกการสอบเทียบเครื่อง ตรงตามมาตรฐานของเครื่องมือ โดยมีความถี่ตรงตามที่กำหนดในแผนการสอบเทียบ

3.2.2.3 จัดเก็บใบรายงานผลสอบเทียบ พร้อมผลการประเมิน ประสิทธิภาพเครื่องมือ ไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการ

### 3.2.3 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ

มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ (preventive maintenance, PM) โดยช่างเทคนิค และ/หรือ ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิต ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต มีบันทึกการดำเนินการตามแผน (ตัวอย่าง แผนบำรุงรักษาเครื่องมือ; ภาคผนวก ผ 10)

### 3.2.4 การบำรุงรักษาเครื่องมือ

การบำรุงรักษาเครื่องมือ คือการตรวจสอบและรักษาสภาพของเครื่องมือเพื่อให้เครื่องมือทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล

มีบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นฉบับปัจจุบัน ตามประเภทของเครื่องมือที่มีการใช้งานจริง ภายใต้คำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือ นั้น (ตัวอย่าง แบบบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ; ภาคผนวก ผ 11 - ผ 18)

- ❖ มีบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องตรวจหาฮีโมโกลบิน/ฮีมาโตคริต โดยอาศัยหลักการการสะท้อนแสง หรือเครื่องปั่นฮีมาโตคริต ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต
- ❖ มีบันทึกการบำรุงรักษาเครื่อง glucose meter ที่เป็นปัจจุบันตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต และมีแบตเตอรี่สำรองพร้อมใช้งาน
- ❖ มีบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องอ่าน Urine Strip ที่เป็นปัจจุบันตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

### 3.2.5 มีความพร้อมใช้งานของเครื่องมือทดสอบ

- ❖ กรณีใช้เครื่องตรวจหา Hemoglobin-Hematocrit ด้วยหลักการ Reflectance จะต้องเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
  - เมื่อเปิดเครื่องหน้าจอแสดงผลครบถ้วน/ไม่กระพริบ
  - แถบตรวจต้องไม่หมดอายุและเปิดใช้งานไม่เกิน 3 เดือน
  - มีแบตเตอรี่สำรอง ที่พร้อมใช้งาน
- ❖ กรณีหาค่า Hematocrit ด้วยวิธีปั่นตกตะกอน จะต้องเตรียมความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ดังนี้
  - Tube Hematocrit ชนิด Heparin (มีแถบคาดสีแดงที่ปลายหลอด)
  - ดินน้ำมัน สามารถใช้ดินน้ำมันชนิดธรรมดาได้ ไม่ใช่สีแดง หรือสีส้ม หรือสีชมพู มีผิวหน้าเรียบ ให้สาริตการใช้งานจริง และคว่าน้ำส่วนบนใน Tube Hematocrit ไม่ลุดระดับ
  - มีแผ่นสเกลอ่านค่า Hematocrit คมชัด ไม่จำเป็นต้องเป็นโลหะ
- ❖ มีอุปกรณ์เจาะเลือด เข็มเจาะปลายนิ้ว (Lancet) ไม่ใช่เข็มฉีดยามาเจาะปลายนิ้ว
- ❖ มีภาชนะใส่ปัสสาวะ (สะอาด,แห้ง, ใช้ครั้งเดียว) สามารถใช้แบบถ้วยพลาสติกแบบไม่มีฝา ไม่ควรเป็นแบบกระดาษเคลือบไซและต้องตรวจทันที

## 4. ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์

มีระเบียบปฏิบัติซึ่งกำหนดแนวทางปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์ และมีคู่มือการให้บริการห้องปฏิบัติการชั้นสูง ศูนย์บริการสาธารณสุข ซึ่งมีเนื้อหาเกี่ยวกับการให้บริการห้องปฏิบัติการชั้นสูง เช่น รายการที่ห้องปฏิบัติการชั้นสูงให้บริการตรวจเองที่ศบส., วิธีการจัดเก็บตัวอย่างตรวจ, ชนิดและปริมาณของตัวอย่างตรวจที่ต้องใช้, การเตรียมผู้ป่วยก่อนเก็บส่งตรวจ, แนวทางการปฏิเสธส่งตรวจ, หลักเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่างตรวจ และการแจ้งคำวิฤต เป็นต้น โดยมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง สามารถจัดทำเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือวางในพื้นที่ปฏิบัติงานสะดวกในการใช้งาน กรณีส่งตรวจต่อสำนักงานชั้นสูงสาธารณสุขใช้คู่มือการให้บริการห้องปฏิบัติการสำนักงานชั้นสูงสาธารณสุข

4.1 มีคู่มือการเก็บส่งตรวจงานชั้นสูง ศูนย์บริการสาธารณสุข สำหรับรายการที่ศบส.ตรวจวิเคราะห์ได้และเป็นปัจจุบันที่มีรายละเอียดแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างตรวจแต่ละชนิด ปริมาณตัวอย่าง เวลาที่เก็บ และกรณีไม่ได้ตรวจทันที ต้องมีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่าง



<https://shorturl.at/mGNW8>

ดาวน์โหลดคู่มือการเก็บส่งตรวจงานชั้นสูง ศูนย์บริการสาธารณสุข

- 4.2 ใบส่งตรวจมีรายละเอียดครบถ้วน ได้แก่ ชื่อ-สกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย อายุ เพศ รายการตรวจ ผู้เก็บตัวอย่าง ผู้ส่งตรวจ และหน่วยงานที่ส่งตรวจ หรือใช้ระบบสารสนเทศในการส่งข้อมูลค่าขอตรวจวิเคราะห์ (กรณีตรวจวิเคราะห์เอง ไม่ต้องเขียนใบส่งตรวจ แต่มีบันทึกรายละเอียดไว้)
- 4.3 ฉลากติดภาชนะบรรจุตัวอย่างระบุ ชื่อ-สกุล เลขประจำตัวผู้ป่วยวัน เวลาที่เก็บตัวอย่าง หน่วยงานที่ส่งตรวจ

## 5. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์

- 5.1 มีคู่มือการทดสอบตัวอย่าง หรือวิธีปฏิบัติงาน (WI) ครบทุกรายการที่เปิดให้บริการ และมีเอกสารกำกับน้ำยาที่เป็นปัจจุบัน ทางศูนย์บริการสาธารณสุขสามารถจัดทำคู่มือการทดสอบตัวอย่าง หรือคู่มือเก็บส่งตรวจขึ้นเองได้โดยนักเทคนิคการแพทย์ โดยจะจัดวางเป็นเอกสารคู่มือฯไว้บริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน หรือจะจัดทำเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายสะดวก



<https://shorturl.asia/MRiuf>

ดาวน์โหลดคู่มือการทดสอบตัวอย่าง/วิธีปฏิบัติงาน (WI)  
ของห้องปฏิบัติการชั้นสูตร ศูนย์บริการสาธารณสุข

- 5.2 ผู้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์มีการศึกษา ทบทวน และปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มืออย่างเคร่งครัด

## 6. การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) คือกระบวนการบริหารจัดการกระบวนการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการและการบริการให้ธำรงรักษาไว้ซึ่งคุณภาพ ซึ่งการประกันคุณภาพต้องควบคุมในทุกขั้นตอนโดยจะครอบคลุมไปทั้งกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกอบไปด้วย 3 กระบวนการเริ่มตั้งแต่กระบวนการก่อนการวิเคราะห์ (pre-analytical process) กระบวนการวิเคราะห์ (analytical process) ไปจนกระทั่งกระบวนการหลังการวิเคราะห์ (post-analytical process) การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) คือการควบคุมคุณภาพในกระบวนการวิเคราะห์ (analytical process) ฉะนั้นจึงจัดเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) หมายถึง การดำเนินการและกิจกรรมทางวิชาการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและแม่นยำ น่าเชื่อถือตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ซึ่งการควบคุมคุณภาพ

(Quality Control)ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และ การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control, EQA)

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) เป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการต้องทำเป็นประจำทุกวัน ทุกระยะที่กำหนด ก่อนที่จะเริ่มการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย การควบคุมคุณภาพภายใน(IQC) ทำไปเพื่อควบคุมความแม่นยำเป็นหลักสำคัญ โดยสารควบคุมจะเป็นสารที่ทราบค่าอยู่แล้วในระดับต่างๆ การควบคุมคุณภาพภายในโดยส่วนใหญ่จะแบ่งเป็น positive control(ตัวควบคุมบวก) และ negative control(ตัวควบคุมลบ) โดย positive control(ตัวควบคุมบวก)ใช้ติดตามระบบการทำงานของน้ำยา/stripว่ายังมีประสิทธิภาพใช้งานได้อยู่ และ negative control(ตัวควบคุมลบ)ใช้ติดตามการปนเปื้อนของน้ำยา/strip หากรายการทดสอบใดไม่สามารถหาสารควบคุมคุณภาพได้ การควบคุมคุณภาพภายในจะทำการควบคุมสถานะแวดล้อมและควบคุมกระบวนการนำเข้าในการตรวจวิเคราะห์ เช่นการบำรุงรักษาเครื่องมือ การเก็บรักษาน้ำยา/strip การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่างในการทำการตรวจวิเคราะห์ และการควบคุมวิธีทดสอบภายใน(internal procedure control) โดยจะต้องเกิดแถบสีให้เห็นทุกครั้ง ซึ่งแสดงถึงขั้นตอนในกระบวนการทดสอบ อยู่ภายใต้การควบคุม เช่น ปริมาณของตัวอย่างที่ใช้มีเพียงพอในกระบวนการทดสอบ หรือแผ่น stripมีประสิทธิภาพยอมให้ตัวอย่างไหลผ่านได้เป็นปกติ

การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control, EQA) เป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการทำร่วมกับองค์กรภายนอก ทำไปเพื่อควบคุมความถูกต้องเป็นหลักสำคัญ โดยองค์กรดังกล่าวจะทำหน้าที่แจกจ่ายสารตัวอย่างที่ไม่เปิดเผยค่าที่แท้จริงไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อให้นำไปทำการตรวจวิเคราะห์ หลังจากนั้นจะนำผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการต่างๆมาเปรียบเทียบกับ โดยถือเอาว่าค่าเฉลี่ยที่ได้เป็นค่าที่ถูกต้อง และส่งผลการตรวจวิเคราะห์กลับคืนให้ห้องปฏิบัติการรับทราบผลและดำเนินการทบทวนและแก้ไขปรับปรุง หากรายการทดสอบใดไม่มีองค์กรในการดำเนินการจัดทำ EQA สามารถใช้การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Laboratory Comparison) ในการควบคุมคุณภาพ การทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Laboratory Comparison) คือการดำเนินการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์บนเครื่องมือ/ตัวอย่างที่เหมือนกันตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไปภายใต้สภาวะที่กำหนด

## ปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่อระบบคุณภาพของ Rapid test

1. การทดสอบ Rapid test ที่มีลักษณะเป็นแถบ เมื่อจะทำการทดสอบ ต้องจุ่มแถบทดสอบ ลงในตัวอย่างตรวจเพื่อให้เกิดการไหลของตัวอย่างตรวจผ่านขึ้นไป ถ้าจุ่มลึกเกินไปจนเกินแนวขีดที่กำหนด จะทำให้ตัวอย่างตรวจซึมเข้าไปละลายตัวให้สัญญาณหมด ทำให้ไม่เกิดการเกิดสัญญาณสีของปฏิกิริยาได้
  2. การทดสอบ Rapid test มักมีปัญหาจากโปรตีนที่มีในซีรัมโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง หรือมีโรคภูมิต้านทานต่อเนื้อเยื่อตนเองมักทำให้เกิดปฏิกิริยาที่รบกวนต่อผลการทดสอบได้
  3. ความเข้มของแถบสีที่เกิดขึ้นไม่ได้สัมพันธ์กับปริมาณแอนติเจนหรือแอนติบอดีที่มีในตัวอย่างตรวจ
  4. สีของตัวอย่างตรวจ เช่น ซีรัมที่มี hemolysis, มีไขมัน หรือมีบิลิรูบินสูง สามารถรบกวนความชัดเจนของการอ่านผลได้
- 6.1 มีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) ควบคู่กับการทดสอบ โดยทำ IQC ก่อนใช้งาน โดยทำครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการและตามความถี่ที่กำหนดตามคู่มือแนวทางมาตรฐานงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของศบส.
- ❖ ควรทำ IQC โดยบันทึกใน worksheet การปฏิบัติงานต่อจากผลการตรวจของผู้ป่วย โดยไม่ต้องแยกฟอร์ม
  - ❖ กรณีรายการตรวจใดที่ไม่มีสารควบคุมคุณภาพ (control material) สำหรับทำ IQC เช่น การทดสอบ Blood group, Rh group, Hematocrit, Pregnancy test, Dengue Ns1Ag, Dengue IgG/IgM และการตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ ให้ควบคุมปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ (input & Process) ตรวจวิเคราะห์แทน
- 6.2 ควรมีการควบคุมคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (External Quality Assessment; EQA) หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Lab) อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง มีสรุปผลการเปรียบเทียบมีบันทึกทบทวนผลการเปรียบเทียบ กรณีที่ไม่ครบ 2 ครั้ง ต้องมีแผนรองรับ (ตัวอย่าง แบบบันทึกการตรวจสอบผลการประเมิน EQA, Interlaboratory; ภาคผนวก ผ 19)
- 6.3 กรณีพบว่าผลการควบคุมคุณภาพภายใน หรือการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ออกนอกเกณฑ์การยอมรับ ให้มีการหาสาเหตุของปัญหา, ดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ โดยเจ้าหน้าที่ต้องทราบแนวทางปฏิบัติหรือสามารถปรึกษาร่วมกับนักเทคนิคการแพทย์ของสำนักงานชั้นสูตรสาธารณสุข และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน (ตัวอย่าง แบบบันทึกการหาสาเหตุของปัญหากรณีผล IQC และEQA ออกนอกเกณฑ์การยอมรับ ; ภาคผนวก ผ 20 และภาคผนวก ผ 21 ตามลำดับ)

สรุปรายการทดสอบการควบคุมคุณภาพภายใน(IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA)

กลุ่มงาน	รายการตรวจ	การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC)			การควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA)		
		ชื่อน้ำยาทดสอบ/วิธีดำเนินการ	จำนวนตัวอย่างต่อ	ความถี่	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	จำนวนตัวอย่างต่อครั้ง	ความถี่
ชีวเคมี	1. น้ำตาลปลายนิ้ว	Accucheck control	2	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยน Lot. ของชุดทดสอบ (Test Strip)	สขส.	1	3 ครั้ง/ปี
	2. MAU Strip เฉพาะศูนย์ใน โคร่ง CKD (ศ.5,9,14,16,22,45,52,66,67)	Uritrol liquid	2	กรณีไม่มีการทดสอบให้ทำอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน	-	-	-
โลหิตวิทยา	3. Blood group	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	สขส.	1	3 ครั้ง/ปี
	4. Rh group	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	สขส.	1	3 ครั้ง/ปี
	5. Hct	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	สขส.	1	3 ครั้ง/ปี
จุลทรรศน์วิทยา	6. Urine strip 3 แถบ	Uritrol liquid	2	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยน Lot. ของชุดทดสอบ (Test Strip)	-	-	-
	7. Urine strip 11 แถบ	Uritrol liquid	2	กรณีไม่มีการทดสอบให้ทำอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน	-	-	-
	8. Pregnancy test(B-HCG)	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	-	-	-
น้ำเหลืองวิทยา	9. Anti-HIV	control จาก สขส.	2	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยน Lot. ของชุดทดสอบ (Test Strip) กรณีไม่มีการทดสอบให้ทำอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน	สขส.	4	3 ครั้ง/ปี
	10. Influenza A/B	มี control ในกล่องชุดตรวจ	3	ทำครั้งแรกเมื่อเปิดน้ำยากล่องใหม่	-	-	-
	11. Dengue NS1Ag	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	-	-	-
	12. Dengue IgG/IgM	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	-	-	-
	13. ATK(professional)	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	-	-	-
ยาเสพติด	14. ตรวจอนุพันธ์ฝิ่น (Opiate,Morphine strip)	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	-	-	-
	15. ตรวจยาบ้า(Metamphetamine)	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	สขส.	2	2 ครั้ง/ปี
	16. ตรวจกัญชา (THC strip)	ควบคุมบิจจยนำเข้าและกระบวนกร*	-	1 ครั้ง ทุกวันที่มีการทดสอบ	-	-	-

\*วิธีการควบคุมกระบวนกรและบิจจยนำเข้าดูรายละเอียดในหน้าถัดไป



รายละเอียดวิธีการควบคุมกระบวนการและปัจจัยนำเข้า

วิธีควบคุมกระบวนการ และปัจจัยนำเข้า (QC Process)	โลหิตวิทยา				จุดตรวจ วิทยา	น้ำเหลืองวิทยา			ยาเสพติด		
	Blood group	Rh group	Hematocrit		Pregnancy test (B-HCG)	Dengue NS1Ag	Dengue IgG/IgM	ATK (professional)	อนุพันธ์ฝิ่น (Opiate, Morphine strip)	ยาบ้า (Metamphetamine)	กัญชา (THC strip)
			ตรวจด้วยเครื่อง Veri-q	ตรวจด้วยเครื่องปั่น Hct							
1. อุณหภูมิ,ความชื้น,แสงสว่างเหมาะสม	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
2. น้ำยาทดสอบใส ไม่มีสิ่งปนเปื้อน	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. พื้นที่วางสไลด์เรียบ อยู่ในระนาบไม่เอียง	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. นาฬิกาจับเวลาสอบเทียบตามแผน	-	-	-	-	√	√	√	√	√	√	√
5. ซองแถบตรวจไม่มีรอยฉีกขาด	-	-	-	-	√	√	√	√	√	√	√
6. ตรวจสอบแถบควบคุม(Control line,C Line) เมื่อครบเวลาอ่านผลการทดสอบ	-	-	-	-	√ C line มีแถบเส้นชัดเจน	√ C line มีแถบเส้นชัดเจน	√ C line มีแถบเส้นชัดเจน	√ C line มีแถบเส้นชัดเจน	√ C line มีแถบเส้นชัดเจน	√ C line มีแถบเส้นชัดเจน	√ C line มีแถบเส้นชัดเจน
7. เครื่องมือผ่านการทดสอบกับสารควบคุมคุณภาพตามแผน	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-
8. บำรุงรักษาเครื่องมือสม่ำเสมอตามแผน	-	-	√	√	-	-	-	-	-	-	-
9. เปิดใช้งานขวด Hb strip ไม่เกิน 3 เดือน	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-
10. รหัสcode chip ข้างกล่อง Hb Strip ตรงกับข้างขวด Hb Strip			√								
11. รหัส code chip ที่เครื่องVeri-Q อ่านตรงกับรหัสข้างขวด Hb Strip	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-
12. เครื่องปั่นสอบเทียบตามแผน	-	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-
13. Tube Hct ชนิด Heparin (มีแถบคาดสีแดง)	-	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-
14. ดินน้ำมัน ไม้ใช้สีแดงหรือสีส้มหรือสีชมพูมีผิวหน้าเรียบ	-	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-
15. แผ่นสเกลอ่านค่า Hct คมชัด	-	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-

หมายเหตุ √ หมายถึง ให้ปฏิบัติ

- หมายถึง ไม่ปฏิบัติ

## 7. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จะต้องถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ทันเวลา ตรงตามวัตถุประสงค์ อยู่ภายในระยะเวลาที่กำหนด มีการรายงานค่าวิกฤตให้แพทย์ทราบทันที มีการจัดเก็บสำเนา หรือเพิ่มข้อมูลของใบรายงานผลตามระยะเวลาที่กำหนดสามารถทวนสอบได้

7.1 กรณีที่ทำการทดสอบได้เองให้มีทะเบียนบันทึกผลการทดสอบและจัดทำรายงานผลการทดสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ทุกรายการที่เปิดให้บริการ และมีบันทึกการรายงานค่าวิกฤตที่บันทึกครบถ้วน

7.1.1 มี work sheet การทดสอบ rapid test ต่างๆ โดยบันทึกการอ่านปฏิกิริยาแถบตรวจ กรณีทะเบียนบันทึกผลการตรวจน้ำตาลปลายนิ้วไม่ได้ทำในรูปแบบ work sheet ต้องสามารถทวนสอบได้ถึงวันที่ตรวจ lot number ของแถบตรวจ วันหมดอายุ ชื่อผู้ทำการตรวจ และให้มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจ/ผู้ตรวจสอบรับรองรายงานผล (แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ; ภาคผนวก ผ 22 – ผ 36)

7.1.2 มีแนวทางการรายงานผลค่าวิกฤต และมีบันทึกการรายงานค่าวิกฤต โดยระบุวันเดือนปี/เวลาที่แจ้งผล ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย HN ผู้ป่วย รายการตรวจวิเคราะห์ ค่าที่เป็นค่าวิกฤต ผู้รับแจ้งผลและผู้แจ้งผล (แบบบันทึกการรายงานค่าวิกฤต ; ภาคผนวก ผ 37)

7.2 กรณีส่งตรวจต่อไปยังสำนักงานชั้นสูตรสาธารณสุขหรือห้องปฏิบัติการศูนย์เครือข่าย ต้องมีระบบทะเบียนบันทึกการส่งตรวจ หรือสามารถตรวจสอบการส่งตรวจต่อได้ในระบบสารสนเทศ โดยในการรายงานผลการทดสอบต้องมีรายละเอียดของผู้ป่วย ผลการทดสอบ ชื่อผู้ทดสอบ วันที่ เวลาที่รายงานผลและผู้ตรวจสอบรับรองผล ลงนามกำกับไว้เป็นหลักฐาน เก็บสำเนารายงานผลการทดสอบไว้เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 5 ปี สำหรับรายการที่ส่งตรวจผ่านระบบสารสนเทศ สามารถใช้ข้อมูลในระบบสารสนเทศแสดงทะเบียนการส่งต่อ และแสดงผลการตรวจได้

### แนวทางการรายงานผลค่าวิกฤต

เมื่อทำการทดสอบและผลการตรวจเป็นค่าวิกฤต (Critical Value) ผู้ทำการทดสอบจะต้องทวนสอบความถูกต้องดังนี้

1. ทวนสอบความถูกต้องของตัวอย่างที่นำมาทดสอบ เช่น ชื่อ-นามสกุล ภาชนะที่บรรจุ
2. ทวนสอบกระบวนการวิเคราะห์ เช่น วิธีการทดสอบ ได้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนั้นอย่างถูกต้องหรือไม่ ชุดน้ำยาทดสอบมีสภาพพร้อมใช้งาน ไม่หมดอายุและการควบคุมคุณภาพภายในผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับหรือไม่
3. พิจารณาการทำการทดสอบซ้ำ สำหรับรายการทดสอบที่สามารถทำได้
4. แจ้งให้แพทย์/พยาบาลผู้ดูแลผู้ป่วยทราบทันที
5. บันทึกการรายงานผลค่าวิกฤต โดยระบุวันเดือนปี/เวลาที่แจ้งผล ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย HN ผู้ป่วย รายการตรวจวิเคราะห์ ค่าที่เป็นค่าวิกฤต ผู้รับแจ้งผลและผู้แจ้งผล
6. กรณีเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อ เช่น จากสำนักงานชั้นสูตรสาธารณสุขหรือจากเครือข่ายห้องปฏิบัติการศูนย์บริการสาธารณสุข ลงบันทึกค่าวิกฤตในแบบบันทึกการรายงานค่าวิกฤตและทำการแจ้งแพทย์/พยาบาลผู้ดูแลผู้ป่วยทราบทันที

## ค่าวิกฤตที่ต้องรายงานแพทย์

### 1. ค่าวิกฤตที่ทางศูนย์ตรวจเอง

รายการตรวจวิเคราะห์	ค่าวิกฤต (Critical Values)
DTX	< 45 mg/dl หรือ > 500 mg/dl
Hematocrit	< 20% (L/L)
influenza a/b	Positive
Dengue NS1 Ag	Positive
Dengue IgM/IgG	Positive

### 2. ค่าวิกฤตจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ

รายการตรวจวิเคราะห์		ค่าวิกฤต (Critical Values)	
		ค่าต่ำ (Low)	ค่าสูง (High)
เคมีคลินิก (Clinical Chemistry)	Glucose	< 45 mg/dl	> 500 mg/dl
	BUN	-	> 100 mg/dl
	Creatinine	-	> 7.4 mg/dl
	Uric acid	-	> 13 mg/dl
	Total Bilirubin	-	> 15 mg/dl
	Electrolytes - Potassium (K)	< 2.5 mmol/l	> 6.0 mmol/l
โลหิตวิทยา (Hematology)	Hematocrit	< 20%	
	WBC	< 2,000/ml	> 20,000/ml
	Platelet count	< 50,000/ml	> 500,000/ml
	Malaria	Positive	
จุลชีววิทยา (Microbiology)	การตรวจเพาะเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหาร ( Rectal swab culture )	ตรวจพบเชื้อ <i>Vibrio cholerae</i>	
ภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology)	CD4	< 100 cells/cu.mm.	
	HIV Viral Load - Quantitative	> 1000 copies/ml	
	Cryptococcal Ag - Qualitative	Positive	

หมายเหตุ: อ้างอิงจากหนังสือคู่มือการใช้บริการทางพยาธิวิทยา พ.ศ. 2551-2552 ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีและจากการทบทวนกับผู้ใช้บริการ

ภาคผนวก

สำนักงานสาธารณสุข .....  
ที่...../.....

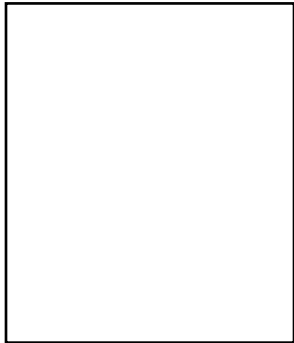
เรื่อง แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of care, POCT)

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการสาธารณสุข ..... เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงแต่งตั้งผู้รับผิดชอบหลัก ผู้รับผิดชอบรอง และผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

ลำดับที่	รายการตรวจวิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบหลัก	ผู้รับผิดชอบรอง	ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	งาน/คลินิก
1	น้ำตาลปลายนิ้ว	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ 3					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
2	MAU strip	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ 3					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
3	Blood group	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
4	Rh group	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
5	Hematocrit (โดยเครื่อง Veri-Q/ เครื่องปั่น Hct.)	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
6	Urine strip 3 แถบ	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
7	Urine strip 11 แถบ	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					
8	Pregnancy test (B-HCG)	ผู้รับผิดชอบหลัก 1					
		ผู้รับผิดชอบรอง 2					
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....					

ลำดับ ที่	รายการ ตรวจวิเคราะห์		ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	งาน/คลินิก
9	Anti-HIV (Rapid test)	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			
10	Influenza	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			
11	Dengue NS1Ag	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			
12	Dengue IgM/IgG	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			
13	ATK (professional)	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			
14	ตรวจอนุพันธ์ฝิ่น (Opiate, Morphine strip)	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			
15	ตรวจยาบ้า (Metamphetamine)	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			
16	ตรวจกัญชา (THC strip)	ผู้รับผิดชอบหลัก 1			
		ผู้รับผิดชอบรอง 2			
		ผู้ตรวจวิเคราะห์ ....			

แบบบันทึกประวัติบุคคล



งาน/คลินิก.....

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เพศ..... สถานภาพ.....

สัญชาติ..... ศาสนา.....

วันเดือนปีเกิด.....

ที่อยู่.....

ตำแหน่ง..... เลขที่ตำแหน่ง.....

เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ (ถ้ามี).....

วันที่เริ่มรับราชการ.....

วันที่เริ่มทำงาน ณ หน่วยงานปัจจุบัน.....

หน้าที่รับผิดชอบ

ประวัติการศึกษา (แนบเอกสารหลักฐาน)

ปีที่จบการศึกษา	วุฒิการศึกษา	สถาบันการศึกษา

ประวัติการทำงาน

.....

.....

.....





**แบบบันทึกการขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษา**

ศูนย์บริการสาธารณสุข..... งาน/คลินิก.....

วันเดือนปี	เวลา	รายละเอียด	หน่วยงานที่ ขอคำปรึกษา	ผู้ให้ คำปรึกษา	ผู้ขอ คำปรึกษา	ผู้รับผิดชอบ หลัก	ผู้รับผิดชอบ รอง	หมายเหตุ

## แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น

ตู้เย็นเลขที่ ..... เดือน/ปี ..... ชื่อผู้รับผิดชอบ .....

กากบาทในช่องอุณหภูมิที่อ่านได้ (ช่วงอุณหภูมิที่อยู่ในเกณฑ์ เท่ากับ  $5 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ )

วันที่	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31						
อุณหภูมิ ( $^{\circ}\text{C}$ )	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	ช	บ	
> 8																																					
8																																					
7																																					
6																																					
5																																					
4																																					
3																																					
2																																					
< 2																																					
ผู้บันทึก																																					

## แนวทางปฏิบัติการบำรุงรักษาตู้เย็น

- บันทึกอุณหภูมิ เข้า บ่าย ตามเวลาที่กำหนด และลงชื่อผู้บันทึก กรณีอุณหภูมิ  $< 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$  หรือ  $> 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$  ให้ดูว่าประตูตู้เย็นปิดสนิทหรือไม่ จากนั้นทิ้งไว้ประมาณ 30 - 60 นาที จึงตรวจสอบอุณหภูมิซ้ำ ถ้าไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบหาสาเหตุ และดำเนินการแก้ไข
- หมั่นตรวจดูว่ามีคราบน้ำแข็งเกิดขึ้นหรือไม่ กรณีมีคราบน้ำแข็ง ให้ดึงปลั๊กออกเพื่อทำความสะอาดตู้เย็น โดยต้องย้ายสิ่งของภายในตู้ ไปยังตู้อื่นชั่วคราว (ห้ามใช้แปรง ของมีคมชุดและโดยเด็ดขาด)
- จัดสิ่งของภายในตู้เย็นให้เป็นระเบียบอยู่เสมอ ทำความสะอาดตู้เย็นเป็นประจำทุกสัปดาห์
- ถ้าตู้เย็นชำรุด ให้ย้ายสิ่งของภายในตู้ ไปยังตู้อื่นชั่วคราว และติดต่อบริษัทเข้ามาดำเนินการซ่อมแซม โดยตู้เย็นที่ชำรุดให้ติดฉลาก “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ



แผนการสอบเทียบเครื่องมือ

ศูนย์บริการสาธารณสุข.....

ประจำงบประมาณ.....

คลินิก/งาน.....

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	ยี่ห้อ	รุ่น	รหัสเครื่อง	รหัสครุภัณฑ์	ช่วงการใช้งาน	ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ	จำนวนครั้ง/ปี	สอบเทียบโดย	ตล	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	

ผู้รับผิดชอบ\*.....

\* หมายถึง ผู้รับผิดชอบตามทะเบียนประวัติเครื่องมือ หรือ ผู้ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องใช้เครื่องมือนั้น

บันทึกการสอบเทียบนาฬิกาจับเวลา

นาฬิกาจับเวลา NO. ....

วันที่	เวลากรรมอุทกศาสตร์				ค่าความคลาดเคลื่อน ของเวลาที่ยอมรับ ( +5 % sec..)	ผลการสอบเทียบ		ผู้ดำเนินการสอบเทียบ
	เริ่มต้น ณ เวลา	ระยะเวลา	สิ้นสุด ณ เวลา	นาฬิกาดัง ณ เวลา		ผ่าน	ไม่ผ่าน	

### แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ

ศูนย์บริการสาธารณสุข.....

คลินิก/งาน.....

ประจำปีงบประมาณ. 2566....

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	ยี่ห้อ	รุ่น	รหัสเครื่อง	รหัสครุภัณฑ์	ความถี่โดยผู้ใช้			ความถี่โดยบริษัท	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย		
						วัน	สัปดาห์	เดือน	ความถี่/ปี(ครั้ง)														

ผู้รับผิดชอบ\* .....

\* หมายถึง ผู้รับผิดชอบตามทะเบียนประวัติเครื่องมือ หรือ ผู้ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องใช้

**แบบบันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งานของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว**

ยี่ห้อ Accu-Chek Model ..... Serial No..... เครื่องที่.....  
 บริษัท ..... เบอร์ติดต่อ ..... ปีงบประมาณ .....  
 ผู้ปฏิบัติ 1..... 2..... คลินิก/งาน.....  
 ผู้ปฏิบัติ 1..... 2..... คลินิก/งาน.....

**การบำรุงรักษาประจำวัน**

การบำรุงรักษา	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ผู้ควบคุม	
1. ทำความสะอาดบริเวณของเสียบสตริป และ รอบตัวเครื่องด้วย 70% alcohol																																	
2. การทดสอบการควบคุมคุณภาพโดยใช้น้ำยาควบคุมคุณภาพ Accu-Chek Performa Control Solution																																	
3. ตรวจสอบระบบแบตเตอรี่สำรองให้มีความพร้อมใช้งาน																																	
ผู้ปฏิบัติ																																	

**การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์**

การบำรุงรักษา / วันที่ทำ					
-					
ผู้ปฏิบัติ					

**การบำรุงรักษาประจำเดือน**

การบำรุงรักษา	วันที่ทำ	ผู้ปฏิบัติ

หมายเหตุ .....

**แบบบันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งานของเครื่องตรวจฮีโมโกลบิน - ฮีมาโตคริต**

เครื่องที่ .....

ยี่ห้อ ..... Micobiomed .....

Model ..... Veri-Q RED ..... Serial No.....

ปีงบประมาณ .....

บริษัท ลาโบตรอน จำกัด

เบอร์ติดต่อ ..... 089-969-4722 นื่องแอมผู้แทน .....

เดือน .....

ผู้ปฏิบัติ 1..... 2..... คลินิก/งาน.....

ผู้ปฏิบัติ 1..... 2..... คลินิก/งาน.....

**การบำรุงรักษาประจำวัน**

การบำรุงรักษา	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ผู้ควบคุม	
1. ทำความสะอาดเครื่องและบริเวณช่องเสียบแผ่นตรวจ																																	
2. ตรวจสอบระบบเครื่องเปิด-ปิดได้ตามปกติ																																	
3. ตรวจสอบการแสดงผลหน้าจอผล แสดงผลครบ																																	
4. ตรวจสอบระบบแบตเตอรี่สำรองให้มีความพร้อมใช้งาน																																	
ผู้ปฏิบัติ																																	

**การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์**

การบำรุงรักษา / วันที่ทำ							ผู้ควบคุม
-							
ผู้ปฏิบัติ							

**การบำรุงรักษาประจำเดือน/ปี**

การบำรุงรักษา	วันที่ทำ	ผู้ปฏิบัติ	ผู้ควบคุม
-			
-			

หมายเหตุ .....



แบบบันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งานของเครื่องบินฮีมาโตคริต

เครื่องที่ .....

ยี่ห้อ .....

Model .....

Serial No.....

ปีงบประมาณ .....

บริษัท .....

เบอร์ติดต่อ .....

เดือน .....

ผู้ปฏิบัติ .....

การบำรุงรักษาประจำวัน

การบำรุงรักษา	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ผู้ควบคุม	
1. เช็ดทำความสะอาดภายในเครื่องด้วยผ้าชุบ 70% alcohol																																	
ผู้ปฏิบัติ																																	

การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์

การบำรุงรักษา / วันที่ทำ					
1. ทำความสะอาด rotor ด้วย 70% alcohol					
ผู้ปฏิบัติ					

การบำรุงรักษาประจำเดือน

การบำรุงรักษา	วันที่ทำ	ผู้ปฏิบัติ
-		

หมายเหตุ .....

แบบบันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งานของเครื่อง Auto pipette

เครื่องที่.....

ยี่ห้อ .....

Model .....

Serial No.....

ปีงบประมาณ .....

บริษัท .....

เบอร์ติดต่อ .....

เดือน .....

ผู้ปฏิบัติ .....

การบำรุงรักษาประจำวัน

การบำรุงรักษา	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ผู้ควบคุม	
1. ทำความสะอาดด้านนอกด้วยสั้ลสุข 70% alcohol แล้วเช็ดให้แห้ง																																	
ผู้ปฏิบัติ																																	

การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์

การบำรุงรักษา / วันที่ทำ							ผู้ควบคุม
-							
ผู้ปฏิบัติ							

การบำรุงรักษาประจำเดือน

การบำรุงรักษา	วันที่ทำ	ผู้ปฏิบัติ	ผู้ควบคุม
-			

หมายเหตุ .....

แบบบันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งานของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) เครื่องที่ .....

ยี่ห้อ ..... Model ..... Serial No..... ปีงบประมาณ .....

บริษัท ..... เบอร์ติดต่อ ..... เดือน .....

ผู้ปฏิบัติ .....

**การบำรุงรักษาประจำวัน**

การบำรุงรักษา	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ผู้ควบคุม		
1. ตรวจสอบระดับน้ำในเครื่อง																																		
2. ตรวจสอบระดับน้ำทิ้งในขวด																																		
3. อุณหภูมิ = 121 °C																																		
4. ระยะเวลาที่ใช้ = 15 นาที																																		
5. ทำความสะอาดภายนอก เครื่องด้วยน้ำสะอาด																																		
6. แลกทดสอบทางเคมี																																		
ผู้ปฏิบัติ																																		

**การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์**

การบำรุงรักษา / วันที่ทำ					
1. การทดสอบ Spore test					
ผล spore test ผ่าน √ ไม่ผ่าน X					
Lot No.					
Exp.date					
2. ทำความสะอาดภายในตู้ด้วยน้ำ					
3. เปลี่ยนถ่านน้ำกลั่นในถัง					
ผู้ปฏิบัติ					

**การบำรุงรักษาประจำเดือน**

การบำรุงรักษา	วันที่ทำ	ผู้ปฏิบัติ
1. การควบคุมคุณภาพหลอด spore test		
Lot _____ Exp.date _____		
<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน		

หมายเหตุ.....

**แบบบันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งานของเครื่อง Biosafety cabinet**

ยี่ห้อ ..... Model ... Serial No..... ปีงบประมาณ .....  
 บริษัท ..... เบอร์ติดต่อ ..... เดือน .....  
 ผู้ปฏิบัติ ..... ผู้ควบคุม.....

**การบำรุงรักษาประจำวัน**

การบำรุงรักษา	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ผู้ควบคุม		
1. ตรวจสอบการเลื่อนขึ้นลงของกระจกหน้าต่าง																																		
2. ตรวจสอบ Airflow velocity (0.43 M/SEC ± 20%)																																		
3. ตรวจสอบทิศทางลมของ Inflow airflow																																		
4. ตรวจสอบการทำงานของ Normal light																																		
5. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงานด้วย 70% Alcohol																																		
6. ตรวจสอบการทำงานของ UV light																																		
7. ระยะเวลาการใช้งาน UV (ชั่วโมง) (เช้า)																																		
( บ่าย)																																		
8. ระยะเวลาการใช้งาน UV สวม (ชั่วโมง) (ค่าเป้าหมาย < 3,000 ชั่วโมง หรือตัววัดรังสี UV >																																		
ผู้ปฏิบัติ																																		

**การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์**

การบำรุงรักษา / วันที่ทำ	ผู้ควบคุม
1. เช็ดทำความสะอาดภายนอกตู้ด้วยผ้าสะอาด	
2. ตรวจสอบปลั๊กและสายไฟให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน	
ผู้ปฏิบัติ	

**การบำรุงรักษาประจำเดือน**

การบำรุงรักษา	วันที่ทำ	ผู้ปฏิบัติ	ผู้ควบคุม
1. ทำความสะอาดหลอด UV			
2. ทดสอบรูปแบบการไหลของอากาศ			

หมายเหตุ .....

### แบบบันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งานของเครื่องปั่นตกตะกอน

ยี่ห้อ ..... Model ..... Serial No..... ปีงบประมาณ .....  
 บริษัท ..... เบอร์ติดต่อ ..... เดือน .....  
 ผู้ปฏิบัติ .....

#### การบำรุงรักษาประจำวัน

การบำรุงรักษา	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ผู้ควบคุม	
1. เช็ดทำความสะอาดภายในเครื่องด้วยผ้าชุบ 70% alcohol																																	
ผู้ปฏิบัติ																																	

#### การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์

การบำรุงรักษา / วันที่ทำ					
1. ทำความสะอาด rotor ด้วย 70% alcohol					
ผู้ปฏิบัติ					

#### การบำรุงรักษาประจำเดือน







การบำรุงรักษา	วันที่ทำ	ผู้ปฏิบัติ
-		

หมายเหตุ .....

# บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องอ่านแถบตรวจปัสสาวะใน เล่มตารางบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องจากบริษัท

ตารางบันทึกการบำรุงรักษาเครื่อง  
ประจำ วัน/อาทิตย์/เดือน  
(Daily/Weekly/Preventive Maintenance)

โรงพยาบาล.....  
รุ่นเครื่อง..... S/N.....  
ประจำปี พ.ศ.....ถึง พ.ศ.....

<input checked="" type="checkbox"/>		URISCAN <sup>®</sup> Optima
<input type="checkbox"/>		URISCAN <sup>®</sup> PRO II
<input type="checkbox"/>		URISCAN <sup>®</sup> PRO
<input type="checkbox"/>		URISCAN <sup>®</sup> Super+
<input type="checkbox"/>		URISCAN <sup>®</sup> PlusScope
<input type="checkbox"/>		.....

**YD** Diagnostics Co., Ltd. (Thailand)  
#บริการลูกค้า 75/65 อาคารทีเอสเอ็ม ชั้น 18 ถนนสุขุมวิท 26 กรุงเทพมหานคร 10110 โทร +66 (2) 258 2662 - (5) แฟกซ์ +66 (2) 258 2417

**แบบบันทึกการตรวจสอบผลการประเมิน EQA**

เกณฑ์การยอมรับ ผ่านการประเมินคือ

DTX = Grade A หรือ Grade B หรือ Grade C	Hematocrit = Excellent หรือ Good หรือ Satisfactory
Blood Group = ได้ผลถูกต้องตามหน่วยงานผู้ประเมิน	Rh Group = ได้ผลถูกต้องตามหน่วยงานผู้ประเมิน
Anti-HIV = ได้ผลถูกต้องตามหน่วยงานผู้ประเมิน	Methamphetamine = ได้ผลถูกต้องตามหน่วยงานผู้ประเมิน

วันที่รับ ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	ครั้งที่/ ปีงบประมาณ	เลขที่ตัวอย่าง	วันที่ส่งผล การประเมิน	ผลของ ห้องปฏิบัติการ	วันที่รับผล การประเมิน	ผลจากหน่วยงาน ผู้ประเมิน	สรุปผลประเมิน		ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
								ผ่าน	ไม่ผ่าน		

บันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ  
(IQC Corrective Action Form)

วันที่.....รายการทดสอบ.....

1. สภาพปัญหาเกิดจากสารควบคุมคุณภาพ

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Accucheck control level 1 | <input type="checkbox"/> Accucheck control level 2 |   |
| <input type="checkbox"/> Uritrol liquid level 1    | <input type="checkbox"/> Uritrol liquid level 2    |   |
| <input type="checkbox"/> Anti-HIV control negative | <input type="checkbox"/> Anti-HIV control positive |   |
| <input type="checkbox"/> Influenza Negative        | <input type="checkbox"/> Influenza A positive      | <input type="checkbox"/> Influenza B positive |

2. สาเหตุของปัญหาเกิดจาก

- หยดน้ำยาผิด
- เทคนิคการทดสอบไม่ถูกต้อง
- สภาพแวดล้อมในการทดสอบไม่เหมาะสมเช่นอุณหภูมิ ความชื้นไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด
- เครื่องมือในการทดสอบมีปัญหา
- bufferมีปัญหา
- น้ำยาqcผิดพลาดจากบริษัท
- น้ำยาqcหมดอายุ
- น้ำยาqcเสื่อมสภาพ(เก็บไม่ถูกต้อง)
- แถบตรวจหมดอายุ
- แถบตรวจเสื่อมสภาพเช่น แถบตรวจมีความชื้น
- อ่านผลผิด
- หยดตัวอย่างปริมาตรไม่เหมาะสม
- อื่นๆ (ระบุ).....

3. ปฏิบัติการแก้ไข

- ทำ control ซ้ำ
- เปลี่ยน control material ขวด ใหม่
- เปลี่ยน control material lot ใหม่
- เปลี่ยน buffer lot ใหม่
- เปลี่ยน buffer ขวด ใหม่
- ทำความสะอาด/บำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์(ระบุ).....
- การจัดการกับเครื่องมือ/อุปกรณ์ (ระบุ).....
- ส่งต่อตัวอย่างผู้ป่วยไปให้หน่วยงานอื่น
- เก็บตัวอย่างผู้ป่วยรองจนกว่าการแก้ไขเป็นที่น่าพอใจ
- อื่นๆ(ระบุ).....

4. ผลการแก้ไข

- แก้ไขได้     แก้ไขไม่ได้     ติดตามเผื่อระวัง.....
- อื่นๆ.....

5. แนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ.....

ลงนามผู้แก้ไข/บันทึกการแก้ไข.....วันที่.....



EQA / Inter Lab Corrective Action Form

วันที่.....รายการทดสอบ.....

1. สาเหตุของปัญหาเกิดจาก

- หยดน้ำยาผิด
- เทคนิคการทำไม่ถูกต้อง
- สภาพแวดล้อมในการทดสอบไม่เหมาะสมเช่นอุณหภูมิ ความชื้นไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด
- เครื่องมือในการทดสอบมีปัญหา
- bufferมีปัญหา
- น้ำยาEQAผิดพลาดจากบริษัท
- น้ำยาEQAเสื่อมสภาพ(เก็บรักษาไม่ถูกต้อง)
- แถบตรวจหมดอายุ
- อ่านผลผิด
- หยดตัวอย่างปริมาตรไม่เหมาะสม
- อื่นๆ(ระบุ).....

2. แนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ.....

ลงนามผู้แก้ไข/บันทึกการแก้ไข.....วันที่.....

แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลปลายนิ้ว (DTX)

เดือน..... ปี.....

Lot. Number ของ Internal Quality Control (IQC)

ความถี่ในการทำ IQC. : ทำ 1 ครั้งทุกวันที่มีการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยน Lot. ของชุดทดสอบ กรณีไม่ได้ทำการทดสอบให้ทำอย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อเดือน

DTX Control 1 Lot. .... Exp. ....

DTX Control 2 Lot. .... Exp. ....

Lot. Number ของ DTX Test Strip Lot. .... Exp. ....

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิดขวด DTX Test Strip ขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

เกณฑ์การยอมรับ IQC sample คือ ได้ผลอยู่ในช่วงค่าที่กำหนด  
ผ่าน คือ ได้ผลอยู่ในช่วงค่าที่กำหนด  
ไม่ผ่าน คือ ไม่ได้ผลอยู่ในช่วงค่าที่กำหนด

ผลการทดสอบ IQC	DTX	ผู้ตรวจวิเคราะห์
DTX Control 1		
ค่าเป้าหมาย	(..... - .....)	
สรุปผล IQC	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	
DTX Control 2		
ค่าเป้าหมาย	(..... - .....)	
สรุปผล IQC	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	ค่าที่อ่านได้	ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ

แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Microalbumin Test Strip

เดือน..... ปี.....

<b>Lot. Number ของ Internal Quality Control (IQC.)</b> ความถี่ในการทำ IQC. : ทำ 1 ครั้งทุกวันที่มีการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยน Lot. ของ MAU Test Strip กรณีไม่มีการทดสอบให้ทำอย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อเดือน					
<b>Uritrol Liquid Level 1 Lot. .... Exp. ....</b>		<b>Uritrol Liquid Level 2 Lot. .... Exp. ....</b>			
<b>Lot. Number ของ MAU Test Strip Lot. .... Exp. ....</b>		<b>ผลการทดสอบ IQC</b>	<b>Micro albumin</b>	<b>Creatinine</b>	<b>ผู้ตรวจวิเคราะห์</b>
วันที่เปิดใช้..... กรณีเปิดขวด MAU Test Strip ขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....		Uritrol Liquid Level 1			
เกณฑ์การยอมรับ IQC sample คือ ได้ผลเท่ากับค่าเป้าหมาย หรือ ± ค่าเป้าหมาย 1 ระดับ ผ่าน คือ ได้ผลตามเกณฑ์ที่ยอมรับ ไม่ผ่าน คือ ไม่ได้ผลตามเกณฑ์ที่ยอมรับ		ค่าเป้าหมาย	<b>Negative - 1+</b> (Neg - 30 mg/L)	<b>± - 2+</b> (10 - 100 mg/dL)	
		สรุปผล IQC	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	
		Uritrol Liquid Level 2			
		ค่าเป้าหมาย	<b>2+ - 3+</b> (80 - 150 mg/L)	<b>1+ - 4+</b> (50 ~ 300 mg/dL)	
		สรุปผล IQC	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	ค่าที่อ่านได้			ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				Micro albumin	Creatinine	ACR		

**บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ ABO Blood group และ Rh group โดยวิธี Cell grouping Slide technique**  
เดือน..... ปี.....

**Lot. Number ของชุดน้ำยา Anti-A Lot. .... Exp. ....**  
วันที่เปิดใช้.....  
กรณีเปิดน้ำยาทดสอบขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

**Lot. Number ของชุดน้ำยา Anti-B Lot. .... Exp. ....**  
วันที่เปิดใช้.....  
กรณีเปิดน้ำยาทดสอบขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

**Lot. Number ของชุดน้ำยา Anti-D Lot. .... Exp. ....**  
วันที่เปิดใช้.....  
กรณีเปิดน้ำยาทดสอบขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

**การตกตะกอนของหมู่เลือด ABO และ Rh group**

**Group A** = เม็ดเลือดแดงตกตะกอนกับ Anti-A ไม่ตกตะกอนกับ Anti-B

**Group B** = เม็ดเลือดแดงตกตะกอนกับ Anti-A ไม่ตกตะกอนกับ Anti-B

**Group O** = เม็ดเลือดแดงไม่ตกตะกอนกับทั้ง Anti-A และ Anti-B

**Group AB** = เม็ดเลือดแดงตกตะกอนทั้ง Anti-A และ Anti-B

**Rh group Positive** = เม็ดเลือดแดงตกตะกอนกับ Anti-D

**Rh group Negative** = เม็ดเลือดแดงไม่ตกตะกอนกับ Anti-D

การบันทึกการควบคุมบ่งชี้ย่น้ำเข้าและกระบวนการ ✓ = ไปได้ปฏิบัติได้ทำการตรวจสอบแล้ว X = ตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน  
การบันทึกผลการทดสอบ ✓ = มีการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง X = ไม่มีการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	การควบคุมบ่งชี้ย่น้ำเข้า และกระบวนการ			ผล ABO Group			ผล Rh Group		ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				น้ำยาทดสอบใส ไม่มีสิ่งปนเปื้อน	พื้นที่วางสไลด์เรียบ อยู่ในระนาบไม่ลาดเอียง	อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง เหมาะสม	Anti-A	Anti-B	สรุปผล	Anti-D	สรุปผล		

**บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Hematocrit โดยใช้เครื่องตรวจหา Hemoglobin ด้วยหลักการ Reflectance (เครื่อง Veri-Q)**  
 เดือน..... ปี.....

**Lot. Number ของ Hemoglobin Test Strip Lot. .... Exp. .... รหัส Code chip ข้างขวด Hemoglobin Test Strip.....**

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิด hemoglobin Test Strip ขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

การบันทึกการควบคุมปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ ✓ = ได้ปฏิบัติตาม/ได้ทำการตรวจสอบแล้ว    X = ตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	การควบคุมปัจจัยนำเข้า และกระบวนการ						ผล % Hct.	ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				เครื่องมือผ่านการทดสอบกับสารควบคุมคุณภาพตามแผน	บำรุงรักษาเครื่องสม่ำเสมอตามแผน	อุณหภูมิความชื้นแสงสว่างเหมาะสม	เปิดใช้งานขวด Hemoglobin strip ไม่เกิน 3 เดือน	รหัส Code chip ข้างกล่อง Hb Strip ตรงกับ ข้างขวด Hb Strip	รหัส code chip ที่เครื่อง Veri-Q อ่านตรงกับ รหัสข้างขวด Hb Strip			

**บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Hematocrit โดยใช้เครื่องปั่น hematocrit**  
เดือน..... ปี.....

**Lot. Number** ของ Tube Hematocrit (ชนิด Heparin) Lot. .... Exp. ....

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิด Tube Hematocrit ขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

การบันทึกการควบคุมปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ ✓ = ได้ปฏิบัติ/ได้ทำการตรวจสอบแล้ว    ✗ = ตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	การควบคุมปัจจัยนำเข้า และกระบวนการ						ผล % Hct.	ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				เครื่องปั่น สอบเทียบ ตามแผน	บำรุงรักษาเครื่อง สม่ำเสมอ ตามแผน	อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง เหมาะสม	Tube Hematocrit ชนิด Heparin (มีแถบคาดสีแดง)	ดินน้ำมัน ไม่ใช่สีแดง หรือสีส้มหรือชมพู มีผิวหน้าเรียบ	แผ่นสเกลอ่านค่า Hematocrit คมชัด			

## แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Chemical Urine Test Strip 3 แถบ

เดือน..... ปี.....

Lot. Number ของ Internal Quality Control (IQC.) ความถี่ในการทำ IQC. : ทำ 1 ครั้งทุกวันที่มีการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยน Lot. ของ Urine Test Strip กรณีไม่มีการทดสอบให้ทำอย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อเดือน								
Uritrol Liquid Level 1 Lot. .... Exp. ....				Uritrol Liquid Level 2 Lot. .... Exp. ....				
Lot. Number ของ Urine Test Strip 3 แถบ Lot. .... Exp. .... วันที่เปิดใช้..... กรณีเปิดขวด Urine Test Strip 3 แถบ ขวดใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....	ผลการทดสอบ IQC			Albumin (Protein)	Glucose	pH	ผู้ตรวจวิเคราะห์	
	Uritrol Liquid Level 1							
	ค่าเป้าหมาย			Negative	Negative	5.0 - 7.0		
	สรุปผล IQC			<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน		
	Uritrol Liquid Level 2							
ค่าเป้าหมาย			2+ - 4+ (100-1000mg/dL)	± - 4+ (100-2000mg/dL)	5.0 - 7.0			
สรุปผล IQC			<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน			
เกณฑ์การยอมรับ IQC sample คือ ได้ผลเท่ากับค่าเป้าหมาย หรือ ± ค่าเป้าหมาย 1 ระดับ ผ่าน คือ ได้ผลตามเกณฑ์ที่ยอมรับ ไม่ผ่าน คือ ไม่ได้ผลตามเกณฑ์ที่ยอมรับ								
No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	ค่าที่อ่านได้			ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				Albumin (protein)	Glucose	pH		





**แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Pregnancy Test (B-HCG)**

เดือน..... ปี.....

**Lot. Number** ของชุดน้ำยา Pregnancy Test (B-HCG) Lot. .... Exp. ....

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิดชุดทดสอบกล่องใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

**การบันทึกการควบคุมปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ**

✓ = ได้ปฏิบัติตาม/ได้ทำการตรวจสอบแล้ว    X = ตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน

การบันทึกผลการทดสอบ    ✓ = **มีขีดขึ้น**    X = **ไม่มีขีดขึ้น**

**การอ่านผลการทดสอบ**

**Negative** คือ มีขีดที่ C Line ไม่มีขีดที่ T Line

**Positive** คือ มีขีดทั้ง C Line และ T Line

**Invalid** คือ ไม่มีขีดขึ้นที่ C Line เลย (ต้องทดสอบใหม่)

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	การควบคุมปัจจัยนำเข้า และกระบวนการ			ผลการทดสอบ Pregnancy Test			ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				ซองแถบตรวจ ไม่มีรอยฉีกขาด	อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง เหมาะสม	นาฬิกาจับเวลา สอบเทียบตามแผน	C Line	T Line	สรุปผล		

**แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV**

หน้า...../.....

เดือน..... ปี.....

**Lot. Number ของ Internal Quality Control (IQC.)**  
 ความถี่ในการทำ IQC. : ทำอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเปลี่ยน Lot. ของชุดทดสอบ

Negative Control Lot. .... Exp. .... Positive Control Lot. .... Exp. ....

**Lot. Number ของชุดทดสอบ Test 1 HIV Early Detect Lot. .... Exp. ....**

วันที่เปิดใช้.....  
 กรณีเปิดชุดทดสอบแพ็คเกจใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

ผลการทดสอบ IQC	C Line	AG Line	AB Line	สรุปผลการตรวจ HIVAg/Ab	ผู้ตรวจ
Negative Control					
Positive Control					

**Lot. Number ของชุดทดสอบ Test 2 ..... Lot. .... Exp. ....**

วันที่เปิดใช้.....  
 กรณีเปิดชุดทดสอบแพ็คเกจใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

ผลการทดสอบ IQC	C Line	T Line	สรุปผลการตรวจ Anti-HIV	ผู้ตรวจ
Negative Control				
Positive Control				

**Lot. Number ของชุดทดสอบ Test 3 ..... Lot. .... Exp. ....**

วันที่เปิดใช้.....  
 กรณีเปิดชุดทดสอบแพ็คเกจใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

ผลการทดสอบ IQC	C Line	T Line	สรุปผลการตรวจ Anti-HIV	ผู้ตรวจ
Negative Control				
Positive Control				

**การบันทึกผลการทดสอบ** ✓ = มีขีดขึ้น X = ไม่มีขีดขึ้น

**การสรุปผลการทดสอบ**

Non Reactive = NR = มีขีดที่ C Line ไม่มีขีดที่ AG Line  
 และ AB Line (Test 1 HIV Early Detect)

Non Reactive = NR = มีขีดที่ C Line ไม่มีขีดที่ T Line  
 (Test 2 หรือ Test 3)

Reactive = R = มีขีดทั้ง C Line และ AB Line หรือ  
 มีขีดทั้ง C Line และ AG Line หรือ  
 มีขีดทั้ง C Line , AB Line และ AG Line  
 (Test 1 HIV Early Detect)

Reactive = R = มีขีดทั้ง C Line และ T Line  
 (Test 2 และ Test 3)

Invalid = ไม่มีขีดขึ้นที่ C Line เลย (ต้องทดสอบใหม่)

**การสรุปผลการตรวจ Anti-HIV**

**Negative** คือ ผลของ Test 1 HIV Early Detect ได้ผล Non Reactive

**Positive** คือ ผลของทั้ง 3 Tests เป็น Reactive (R) **ตรงกัน** รายงานผลเป็น "Anti-HIV Positive"

**Inconclusive** = สรุปผลไม่ได้ คือ ผลการตรวจของ Test 2 หรือ Test 3 ขัดแย้งกับ Test 1 (Reactive)  
 แนะนำให้ส่งตรวจต่อที่ สขส. หรือเจาะเลือดตรวจใหม่อีกครั้ง  
 หลังจากนั้น 2 สัปดาห์  
 หลัง 2 สัปดาห์ หากตรวจซ้ำผลการตรวจยังเป็น  
 "Inconclusive" ให้รายงานผลครั้งนี้เป็น "Inconclusive"  
 และให้สรุปผลการตรวจครั้งนี้เป็น "ตรวจไม่พบการติดเชื้อ  
 เอชไอวี" โดยต้องทำการแนบผลการตรวจทั้งสองครั้งเพื่อ  
 ประกอบการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษาต่อไป

No	วันที่ ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	Test 1				Test 2			Test 3			สรุปผล การตรวจ Anti-HIV	ผู้ตรวจ วิเคราะห์	หมายเหตุ
				HIV Early Detect/Alere Combo				C Line	T Line	สรุป	C Line	T Line	สรุป			
				C Line	AG Line	AB Line	สรุป									

**แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Influenza AB antigen**

เดือน..... ปี.....

**Lot. Number ของ Internal Quality Control (IQC.)** ความถี่ในการทำ IQC. : ทำครั้งแรกเมื่อเปิดน้ำยากล่องใหม่ (ภายในกล่องน้ำยาจะบรรจุไม้ swab สำหรับการทำให้ IQC. จำนวน 3 ชิ้น)

Influenza A Positive Control Swab Lot. .... Exp. ....      Influenza B Positive Control Swab Lot. .... Exp. ....

Influenza A+B Negative Control Swab Lot. .... Exp. ....

**Lot. Number ของชุดน้ำยา Influenza A/B antigen Lot. .... Exp. ....**

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิดชุดทดสอบกล่องใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

การบันทึกผลการทดสอบ    ✓ = มีขีดขึ้น    X = ไม่มีขีดขึ้น

การอ่านผลการทดสอบ

**Negative** คือ มีขีดที่ C Line ไม่มีขีดที่ A Line และ B Line

**Positive** คือ มีขีดที่ C Line และ A Line หรือ C Line และ B Line  
หรือมีขีดขึ้นทั้ง C Line A Line B Line พร้อมกัน

**Invalid** คือ ไม่มีขีดขึ้นที่ C Line เลย (ต้องทดสอบใหม่)

ผลการทดสอบ IQC	C Line	A Line	B Line	สรุปผล	ผู้ตรวจวิเคราะห์
Influenza A+B Negative Control					
Influenza A Positive Control					
Influenza B Positive Control					

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	ผลการทดสอบ Influenza AB antigen				ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				C Line	A Line	B Line	สรุปผล		

แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ Dengue Ns1Ag และDengue IgM&IgG

เดือน..... ปี.....

Lot. Number ของชุดน้ำยา Dengue Ns1Ag Lot. .... Exp. ....

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิดชุดทดสอบกล่องใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

Lot. Number ของชุดน้ำยา Dengue IgM&IgG Lot. .... Exp. ....

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิดชุดทดสอบกล่องใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

การบันทึกการควบคุมปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ

✓ = ได้ปฏิบัติตาม/ได้ทำการตรวจสอบแล้ว X = ตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน

การบันทึกผลการทดสอบ ✓ = มีขีดขึ้น X = ไม่มีขีดขึ้น

การอ่านผลการทดสอบ Dengue Ns1Ag

Negative คือ มีขีดที่ C Line ไม่มีขีดที่ T Line

Positive คือ มีขีดทั้ง C Line และ T Line

Invalid คือ ไม่มีขีดขึ้นที่ C Line เลย (ต้องทดสอบใหม่)

การอ่านผลการทดสอบ Dengue IgM&IgG

Negative คือ มีขีดที่ C Line ไม่มีขีดที่ T Line

IgM Ab Positive คือ มีขีดทั้ง C Line และ M Line

IgG Ab Positive คือ มีขีดทั้ง C Line และ G Line

Invalid คือ ไม่มีขีดขึ้นที่ C Line เลย (ต้องทดสอบใหม่)

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	การควบคุมปัจจัยนำเข้า และกระบวนการ			ผล Dengue Ns1Ag			ผล Dengue IgM&IgG				ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				ช่องแถบตรวจไม่มีรอยฉีกขาด	อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง เหมาะสม	นาฬิกาจับเวลา สอบเทียบตามแผน	C Line	T Line	สรุปผล	C Line	M Line	G Line	สรุปผล		

**แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ ATK (Professional)**  
เดือน..... ปี.....

**Lot. Number ของชุดน้ำยา ATK (Professional) Lot. .... Exp. ....**  
วันที่เปิดใช้.....  
กรณีเปิดชุดทดสอบกล่องใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

<p style="text-align: center;">การบันทึกการควบคุมปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ</p> <p>✓ = ได้ปฏิบัติตาม/ได้ทำการตรวจสอบแล้ว    X = ตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน</p> <p style="text-align: center;">การบันทึกผลการทดสอบ    ✓ = มีขีดขึ้น    X = ไม่มีขีดขึ้น</p>	<p style="text-align: center;">การอ่านผลการทดสอบ</p> <p><b>Negative</b> คือ มีขีดที่ C Line <u>ไม่มี</u>ขีดที่ T Line</p> <p><b>Positive</b> คือ มีขีดทั้ง C Line และ T Line</p> <p><b>Invalid</b> คือ <u>ไม่มี</u>ขีดขึ้นที่ C Line เลย (ต้องทดสอบใหม่)</p>
--	--

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	การควบคุมปัจจัยนำเข้า และกระบวนการ			ผลการทดสอบ ATK (Professional)			ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				ช่องแถบตรวจ ไม่มีรอยฉีกขาด	อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง เหมาะสม	นาฬิกาจับเวลา สอบเทียบตามแผน	C Line	T Line	สรุปผล		

แบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ห่มอร์ฟิน (Opiate)  
เดือน..... ปี.....

Lot. Number ของชุดน้ำยา Opiate Lot. .... Exp. ....

วันที่เปิดใช้.....

กรณีเปิดชุดทดสอบกล่องใหม่ ระบุวันที่เปิดใช้งาน.....

การบันทึกการควบคุมปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ  
✓ = ได้ปฏิบัติตาม/ได้ทำการตรวจสอบแล้ว X = ตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน

การบันทึกผลการทดสอบ ✓ = มีขีดขึ้น X = ไม่มีขีดขึ้น

การอ่านผลการทดสอบ

Negative คือ มีขีดทั้ง C Line และ T Line

Positive คือ มีขีดที่ C Line ไม่มีขีดที่ T Line

Invalid คือ ไม่มีขีดขึ้นที่ C Line เลย (ต้องทดสอบใหม่)

No	วันที่ทดสอบ	HN	ชื่อ-สกุล	การควบคุมปัจจัยนำเข้า และกระบวนการ			ผลการทดสอบ Opiate			ผู้ตรวจวิเคราะห์	หมายเหตุ
				ช่องแถบตรวจไม่มีรอยฉีกขาด	อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง เหมาะสม	นาฬิกาจับเวลา สอบเทียบตามแผน	C Line	T Line	สรุปผล		







## แบบบันทึกรายงานค่าวิกฤต

วัน เดือน ปี (เวลา)	ชื่อ-นามสกุล ผู้ป่วย	HN ผู้ป่วย	รายการตรวจวิเคราะห์		ค่าที่เป็นค่า วิกฤต	ผู้รับแจ้งผล (แพทย์/พยาบาล ผู้ดูแลผู้ป่วย)	ผู้แจ้งผล	หมายเหตุ
			ศบส. ตรวจเอง	ผลจาก สขส./ เครือข่าย				

อุณหภูมิที่เหมาะสมใน  
การเก็บรักษาวัสดุ  
อุปกรณ์ น้ำยาที่  
ศบส.เบิกจากสชส.

ลำดับ	รายการน้ำยา สารมาตรฐาน และสารควบคุม	ยี่ห้อชุดน้ำยาทดสอบ	การเก็บรักษา
การตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (แบบเจาะเลือดปลายนิ้ว)			
1.	แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว (DTX)	Accu-Chek	4-30 °C
2.	สารควบคุมสำหรับการตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว (Control DTX)**	Accu-Chek	2-32 °C
การทดสอบหาสารเคมีในปัสสาวะ (Urine strip)			
3.	แถบตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ (MAU)*	URISCAN	15-30 °C
4.	แถบตรวจตรวจปัสสาวะ 10-11 แถบ*	URISCAN	2-30 °C
5.	แถบตรวจตรวจปัสสาวะ 2-5 แถบ*	URISCAN	2-30 °C
6.	สารควบคุมสำหรับการหาสารเคมีในปัสสาวะ**	URISCAN	2-8 °C
การตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด (Blood typing)			
7.	ชุดน้ำยาทดสอบหมู่เลือด ABO group (Anti-A & Anti-B)	สภากาชาดไทย	2-8 °C
8.	ชุดน้ำยาน้ำยาทดสอบหมู่เลือด Rh group (Anti D)	สภากาชาดไทย	2-8 °C
การทดสอบความเข้มข้นของเลือด			
9.	แถบตรวจฮีโมโกลบิน-ฮีมาโตคริต**	Veri-Q	8-30 °C
การตรวจปัสสาวะหาการตั้งครรภ์ (Urine pregnancy test)			
10.	แถบตรวจหาฮอร์โมนเอชซีจี (hCG)	ACRO BIOTECH	2-30 °C
การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี (HIV)			
11.	ชุดตรวจหาภูมิต้านทานต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV)	HIV Early detect/Alere Combo	2-30 °C
การตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ/บี (influenza A/B)			
12.	ชุดตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ/บี	ASAN	1-30 °C
การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไข้เลือดออก (Dengue virus)			
13.	ชุดตรวจหาเชื้อไข้เลือดออก (Dengue NS1 Ag)	ALLTEST	2-30 °C
14.	ชุดตรวจหาภูมิต้านทานต่อเชื้อไข้เลือดออก (Dengue IgM/IgG)	Abbott	1-30 °C
การตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV2			
15.	ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV2 ด้วยวิธี ATK	-	ขึ้นกับแต่ละยี่ห้อที่ใช้งาน
การตรวจหาสารเสพติด			
16.	ชุดตรวจยาบ้า	Assure Tech	2-30 °C
17.	ชุดตรวจกัญชา	Assure Tech	2-30 °C
18.	ชุดตรวจฝิ่น	Assure Tech	2-30 °C

#### หมายเหตุ

\* แถบตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะ (Urine strip) 11 แถบและ 3 แถบ หากยังไม่เปิดบรรจุภัณฑ์สามารถเก็บในตู้เย็นได้ แต่หากเปิดใช้งานแล้ว ให้ปิดฝาให้สนิททุกครั้งและเก็บที่อุณหภูมิห้องหรือห้องที่เปิดแอร์ตลอดเวลา โดยอุณหภูมิห้องต้องไม่เกิน 30 °C และความชื้นควรอยู่ที่ประมาณ 10-60%

\*\* แถบตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะ (Urine strip) 10-11 แถบ, 2-5 แถบ, MAU, สารควบคุมการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ แถบตรวจฮีโมโกลบิน-ฮีมาโตคริต (Veri-Q), สารควบคุมการตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว (control DTX) จะหมดอายุหลังเปิดใช้ 3 เดือน

ตารางแสดงอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาวัสดุ-อุปกรณ์

ลำดับ	รายการวัสดุ-อุปกรณ์	การเก็บรักษา
1.	หลอด Blood Clot (จุกสีแดง)	4-25 °C
2.	หลอด EDTA (จุกสีม่วง)	4-25 °C
3.	หลอด NaF (จุกสีเทา)	4-25 °C
4.	หลอด Gel & EDTA K2 blood สำหรับ viral load	4-25 °C
5.	หลอดฮีมาโตคริต ชนิด Heparin (มีแถบคาดสีแดงที่ปลายหลอด)	อุณหภูมิห้อง*
6.	หลอดฮีมาโตคริต ชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง (มีแถบคาดสีฟ้าที่ปลายหลอด)	อุณหภูมิห้อง*
7.	หลอดเพาะเชื้ออุจจาระร่วง (Cary blair)	อุณหภูมิห้อง*
8.	หลอดเพาะเชื้อหนองจากแผล/คอ (Stuart)	อุณหภูมิห้อง*
9.	หลอดปั่นเหวี่ยงกันแหลม TB 50 ml	อุณหภูมิห้อง*
10.	กระบอกเก็บปัสสาวะ (ฝาเหลือง)	อุณหภูมิห้อง*
11.	กระบอกเก็บปัสสาวะ (ฝาเขียว)	อุณหภูมิห้อง*
12.	กระบอกใส่เสมหะ (ฝาแดง) แบบปราศจากเชื้อ	อุณหภูมิห้อง*
13.	ตลับเก็บอุจจาระ	อุณหภูมิห้อง*
14.	สไลด์ธรรมดา	อุณหภูมิห้อง*
15.	สไลด์ฝ้า	อุณหภูมิห้อง*
16.	cover glasses	อุณหภูมิห้อง*
17.	กระดาษเช็ดเลนส์	อุณหภูมิห้อง*
18.	กล่องใส่สไลด์-เล็ก	อุณหภูมิห้อง*
19.	กล่องใส่สไลด์-ใหญ่	อุณหภูมิห้อง*
20.	เข็มเจาะเลือดปลายนิ้ว (Lancet)	อุณหภูมิห้อง*
21.	เข็มเจาะเลือด Vacutainer	อุณหภูมิห้อง*
22.	สติ๊กเกอร์ม่วง	อุณหภูมิห้อง*
23.	สติ๊กเกอร์ดำไก่	อุณหภูมิห้อง*

หมายเหตุ \* อุณหภูมิของสถานที่ที่เหมาะสมกับการเก็บรักษาวัสดุ-อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการควรอยู่ในช่วง 15-30 °C และหลีกเลี่ยงการเก็บในสถานที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 30 °C

## บรรณานุกรม

1. สำนักสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ กระทรวงสาธารณสุข, คู่มือคุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566
2. สภาเทคนิคการแพทย์ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 Thailand Medical Technology Standard : 2022