

## แบบรายงานผลการฝึกอบรมฯ ในประเทศ หลักสูตรที่หน่วยงานนอกเป็นผู้จัด

ตามหนังสืออนุมัติที่ กท 0401/...1087.....ลงวันที่.....9 สิงหาคม 2565.....

ซึ่งข้าพเจ้า 1. ชื่อ.....นายอาทิตย์.....นามสกุล.....พุงไธสง.....

ตำแหน่ง.....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....สังกัด / งาน / ฝ่าย / โรงเรียน.....กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์.....

กอง.....โรงพยาบาลสิรินธร.....สำนัก / สำนักงานเขต..... สำนักการแพทย์.....

ซึ่งข้าพเจ้า 2. ชื่อ.....นางสาวสุธาทิพย์.....นามสกุล.....วิรุฬห์รัฐ.....

ตำแหน่ง.....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....สังกัด / งาน / ฝ่าย / โรงเรียน.....กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์.....

กอง.....โรงพยาบาลสิรินธร.....สำนัก / สำนักงานเขต..... สำนักการแพทย์.....

ได้รับอนุมัติให้ไป (ฝึกอบรม / ประชุม / ดูงาน / ปฏิบัติการวิจัย) ในประเทศ

หลักสูตรการพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง หลักสูตรที่ 4 MTC - LA - 09 online : เครื่องมือห้อง

ปฏิบัติการทางการแพทย์ : การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ รุ่นที่ 3

ระหว่างวันที่..10.. กันยายน 2565...จัดโดย..สภาเทคนิคการแพทย์ THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL.....

รูปแบบ..online..... เบิกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น.....1,000 บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน).....

ขณะนี้ได้เสร็จสิ้นการอบรมฯ แล้ว จึงขอรายงานผลการอบรมฯ ในหัวข้อต่อไปนี้

1. เนื้อหา ความรู้ ทักษะ ที่ได้เรียนรู้จากการอบรมฯ
2. การนำมาใช้ประโยชน์ในงานของหน่วยงาน / ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนางาน
3. ความคิดเห็นต่อหลักสูตรการฝึกอบรม / ประชุม / ดูงาน / ปฏิบัติการวิจัย ดังกล่าว  
เช่น เนื้อหา / ความคุ้มค่า / วิทยากร / การจัดทำหลักสูตร เป็นต้น  
(กรุณาแนบเอกสารที่มีเนื้อหาครบถ้วนตามหัวข้อข้างต้น)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน

( นายอาทิตย์ พุงไธสง )

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน

( นางสาวสุธาทิพย์ วิรุฬห์รัฐ )

รายงานการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย ในประเทศ และต่างประเทศ  
(ระยะสั้นไม่เกิน 90 วัน และ ระยะยาวตั้งแต่ 90 วันขึ้นไป)

---

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

- 1.1.1 ชื่อ - นามสกุล.....นายอาทิตย์...พุงโรสง.....  
อายุ.....38.....ปี.....การศึกษา.....ปริญญาตรี.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....-.....
- 1.2.1 ตำแหน่ง.....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) ปฏิบัติงานการให้บริการผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการในด้านต่างๆ  
อาทิ เจาะเลือด โลหิตวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกัน  
วิทยาคลินิก พร้อมทั้งควบคุมไปกับงานด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากหัวหน้ากลุ่ม  
งานดูแลด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการและควบคุมดูแลการปฏิบัติงานห้องนิรมัย
- 1.1.2 ชื่อ - นามสกุล.....นางสาวสุธาทิพย์ วิรุฬห์รัฐ.....  
อายุ.....31.....ปี.....การศึกษา.....ปริญญาตรี.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....-.....
- 1.2.2 ตำแหน่ง.....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) ปฏิบัติงานการให้บริการผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการในด้านต่างๆ  
อาทิ เจาะเลือด โลหิตวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกัน  
วิทยาคลินิก พร้อมทั้งควบคุมไปกับงานด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ
- 1.3 หลักสูตรการพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง หลักสูตรที่ 4 MTC - LA - 09  
online : เครื่องมือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ : การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ รุ่นที่ 3  
สาขา.....-.....  
เพื่อ  ศึกษา  ฝึกอบรม  ประชุม  ดูงาน  สัมมนา  ปฏิบัติการวิจัย  
งบประมาณ  เงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร  เงินบำรุงโรงพยาบาล  
 ทุนส่วนตัว

จำนวนเงิน..... 1,000.....บาท

ระหว่างวันที่... 10 กันยายน 2565.....สถานที่.....รูปแบบ...online.....

คุณวุฒิ / วุฒิบัตรที่ได้รับ.....-.....

-2-

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกรอบรม ประชุม ทูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย

### 2.1 วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมเห็นความสำคัญกับข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือห้องปฏิบัติการซึ่งส่งผลกระทบต่อความถูกต้อง แม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ นักเทคนิคการแพทย์และบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ควรมีความรู้ในการจัดทำระบบการวางแผนสอบเทียบ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หลักการสอบเทียบ การแปลผลการสอบเทียบ การเลือกหน่วยงานให้บริการสอบเทียบที่เป็นมาตรฐานช่วยให้งานบริการด้านเทคนิคการแพทย์ได้รับการชำระรักษาระบบและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างสม่ำเสมอ เกิดประโยชน์ต่อการประกอบวิชาชีพและประชาชนผู้รับบริการ รวมถึงคุณภาพการบริหารจัดการด้านการควบคุมคุณภาพได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

### 2.2 เนื้อหา

- กฎหมายและข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ
- การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การจัดทำแผนสอบเทียบเครื่องมือ และการจัดเก็บรายงานผลการสอบเทียบ
- การวัด การสอบเทียบและความสามารถสอบกลับได้
- การสอบเทียบเทียบเครื่องมือวัดสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- การแปลผลการสอบเทียบและการใช้งานใบรับรองผลการสอบเทียบ
- การพิจารณาเลือกใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด

#### นิยามเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ในการตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยนอกร่างกาย (IVD) หมายความว่า น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะ ใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้กับร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่มีเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจ สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล

1. สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
2. พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะหรือ
3. ตรวจสอบติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อน

ข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ เทคนิคการแพทย์

1. เครื่องมือ
2. ความพร้อมใช้งาน
3. มีเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมทำงานได้ตามที่กำหนด และสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

-3-

#### 4. มีวิธีการ

4. มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เครื่องมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายต่อเครื่องมือ

5. มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (maintenance and function check) โดยผู้ใช้เครื่องมือ มีบันทึก การดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ ตามแผนที่กำหนดไว้

6. กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือทั้งภายในห้องปฏิบัติการ หรือ ออกไปนอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะความพร้อมใช้งานต่อไป

#### การสอบเทียบเครื่องมือ

1. มีแผนสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือ ระบุ วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ จุด/ช่วงใช้งาน และสอบเทียบ ค่าความคาดเคลื่อนที่อมรับได้เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลการสอบเทียบประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ กำหนดสอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ และผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

2. มีรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือตามแผนสอบเทียบ มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน และมีข้อมูลวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐานเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบที่สามารถสอบกลับค่าการวัดได้ มีระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีผู้รับผิดชอบพิจารณาผลสอบเทียบ หากพบความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์กำหนด มีบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือ เพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพเครื่องมือ

3. มีแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance –PM) ดำเนินการตามแผน

ข้อสังเกต : กำหนดความถี่การสอบเทียบเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ ควรสอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิต และปริมาณงาน

#### การซึบเครื่องมือ

1. มีการซึบเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง มีป้ายซึบสถานะและครั้งต่อไป
2. ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการซ่อม ต้องติดฉลาก เช่น “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ
3. การเก็บรักษาเครื่องมือให้ปลอดภัย
4. มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีป้องกันเครื่องมือเสียหาย ระบุผู้รับผิดชอบการใช้/เครื่องมือที่สำคัญ
5. หากมีอุบัติเหตุที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพเครื่องมือ ต้องบันทึก และแจ้งผู้ผลิต/ผู้เกี่ยวข้อง และมีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถ ติดต่อได้อย่างรวดเร็ว
6. มีคู่มือการใช้และบำรุงรักษาที่เป็นปัจจุบันและนำเข้าควบคุมในระบบเอกสารคุณภาพ

ข้อสังเกต : สามารถใช้-บำรุงรักษาจากผู้ผลิต ที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ ตามความเหมาะสม

#### ระบบป้องกันการปรับแก้เครื่องมือที่ส่งผลต่อความถูกต้องของค่าที่วัดหรือวิเคราะห์

1. กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (correction factor) ที่ใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนมนเชิงระบบ (systemic error) เพื่อชดเชยค่าที่ได้ให้ถูกต้อง เช่น การใช้ค่าปรับเทียบจากผลการสอบเทียบเครื่องมือ ข้อมูลการเปลี่ยนหน่วยนับจากระบบเดิมเป็นระบบสากล (SI unit) ต้องมีวิธีการที่มั่นใจได้ว่ามีการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพรวมทั้งในระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

2. มีระบบ...

-4-

2. มีระบบป้องกัน (safeguards) การปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware/software/วัสดุอ้างอิง/วัสดุสิ้นเปลือง/น้ำยาตรวจ เช่น กำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ การป้องกันการปรับแก้ไขค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ในเครื่องมือ โดยการกำหนดรหัสผ่าน การห้ามเข้าปรับหมุนปุ่มควบคุมความรวดเร็ว หรือปุ่มปรับอุณหภูมิ ปุ่มปรับตั้งเวลา เป็นต้น

#### ทะเบียนประวัติเครื่องมือ

1. มีทะเบียนหรือบัญชีรายชื่อเครื่องห้องปฏิบัติการ
2. มีประวัติเครื่องมือ ระบุรายละเอียดดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณท์ รุ่น รหัสเครื่อง คุณลักษณะ เครื่องซื้อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน-เดือน-ปี ที่รับและเริ่มใช้เครื่องมือ

สถานที่ติดตั้งหรือวางเครื่อง สภาพเครื่องมือเมื่อแรกจับ ประวัติความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลงหรือซ่อมบำรุง ระยะเวลาหยุดใช้งาน มูลค่าการซ่อมเครื่องแต่ละครั้ง

3. การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติในขั้นตอน การเก็บตัวอย่าง การซีบ่งตัวอย่าง วิเคราะห์ บันทึกรายงานผล การจัดเก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล และการเก็บรักษา ตัวอย่าง ต้องมั่นใจว่าข้อมูลถูกต้องสมบูรณ์ มีระบบป้องกันความผิดพลาด และมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูล

4. ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ

5. มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เช่น ชื่อการทดสอบ ค่าอ้างอิง หน่วยรายงานผล สูตรคำนวณ และสูตรอื่นๆ ที่อยู่ในระบบ ทั้งก่อนใช้งาน และสุ่มเป็นระยะ เมื่อระบบถูกรบกวน เช่น เมื่อก่อนมีไฟฟ้าดับ เป็นต้น

6. ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) มีคุณสมบัติเหมาะสม

7. กำหนดวิธีการใช้ บำรุงรักษาคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) และการสำรองข้อมูล (Back up)

8. กำหนดวิธีปฏิบัติ กรณีระบบล่มหรือใช้งานไม่ได้ (LIS down หรือ HIS down)

#### น้ำยา และวัสดุ

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการตรวจรับ จัดเก็บ ควบคุมวัสดุคงคลัง ระบบจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ สภาวะจัดเก็บ เพื่อรักษาคุณสมบัติต้องเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด

2. มีการตรวจสอบ และจัดเก็บ ข้อมูลผู้ผลิต ดังนี้

3. ข้อมูลเอกสารประกอบชุดตรวจหรือใบรับรองจากผู้ผลิต และกรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติต้องแสดงหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำ และมีข้อมูลการทวนสอบ วิธีวิเคราะห์ (method validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบ ที่นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องมืออัตโนมัตินั้นได้ โดยระบุชื่อเครื่องและรุ่นในเอกสารประกอบน้ำยา ตรวจวิเคราะห์ หรือ สามารถแสดงข้อมูลผลการทดสอบดังกล่าวจากหน่วยที่น่าเชื่อถือ หรือ ได้รับการตีพิมพ์ เผยแพร่ผลงานในวารสารชั้นนำ

4. ข้อมูลที่ระบุในเอกสารประกอบชุดตรวจที่อาจมีปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิตและอาจมีผลกระทบต่อ คุณภาพการวิเคราะห์ต้องทำการทดสอบหรือพิสูจน์ก่อนนำมาใช้ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น

5. ข้อมูลตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องแพทย์ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการ วินิจฉัยภายนอกร่างกายมนุษย์ (In vitro Diagnostic Devices)

6. มีระบบ...

6. มีระบบบริหารและควบคุมวัสดุคงคลังอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอและ พร้อมใช้งาน รวมทั้งมีระบบการตรวจสอบวันหมดอายุของน้ำยาและวัสดุ เพื่อป้องกันการใช้น้ำยาหมดอายุ

7. มีการบ่งชี้ เช่น น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน เชื้อมาตรฐาน และวัสดุ กรณีมีการเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการ มีการบ่งชี้รายละเอียด เช่น สารเคมี ที่เตรียม วันเดือนปีที่เตรียม สภาวะแวดล้อมขณะเตรียม และผู้เตรียม เป็นต้น

8. มีบันทึกข้อมูลการใช้งานน้ำยาและวัสดุ (Stock Card) ระบุ ชื่อรายการวัสดุ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่รับและจำนวนรับเข้าคลัง วันที่เบิกและจำนวนเบิกใช้และจำนวนคงเหลือ

#### อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

1. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ เหมาะสมต่อความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน และพร้อมใช้

2. ในการทำงานในห้องปฏิบัติการทั่วไป บุคลากรควรสวมเสื้อกาวน์ยาวแขนยาว ถุงมือ หน้ากากอนามัย รองเท้าหุ้มปลายเท้า เป็นต้น และหากผอมยาวให้รวบผม

3. ในการทำงานเสี่ยงสูง ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายเพิ่มเติมตามมาตรฐานความปลอดภัย

#### ประเภทของการบำรุงรักษา

การบำรุงรักษาแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance)
2. การบำรุงรักษาแบบแก้ไข (Corrective maintenance)

#### เอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพที่จำเป็นต้องจัดทำเกี่ยวกับเครื่องมือห้องปฏิบัติการ

1. เอกสารคุณภาพ/คู่มือ/วิธีการใช้งานจากผู้ผลิต ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

- ขั้นตอนการติดตั้ง/วิธีการใช้งาน
- วิธีการบำรุงรักษา ประจำวัน โดยผู้ใช้งาน
- วิธีการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน จากผู้ขายตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
- การสอบเทียบ
- ข้อจำกัดในการใช้งาน ข้อควรระวัง

2. บันทึกคุณภาพที่ควรจัดเก็บ

- บันทึกการติดตั้ง/ประวัติครุภัณฑ์/ประวัติซ่อม
- บันทึกแผนสอบเทียบ/รายงานผลการสอบเทียบ
- บันทึกการบำรุงรักษาประจำวัน/บันทึกการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- บันทึกอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือ
- บันทึกข้อมูล validation น้ำยาตรวจวิเคราะห์กับเครื่องมือจากผู้ผลิต

#### การสอบเทียบเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

1. การวัด

การวัด คือ กระบวนการทางการทดลองที่ได้ผลเป็นค่าปริมาณหนึ่ง หรือมากกว่า โดยค่านี้สามารถเป็นตัวแทนของปริมาณหนึ่งได้อย่างสมเหตุสมผล

ค่าปริมาณ คือ ตัวเลขและสิ่งอ้างอิงที่ใช้รวมกัน เพื่อแสดงขนาดของปริมาณ  
ผลการวัด ประกอบด้วย

- ขนาด (Magnitude) แสดงเป็นตัวเลข
- มิติ (Dimension unit) หรือ หน่วยวัด
- ค่าความไม่แน่นอนการวัด (Uncertainty) จะแสดงเมื่อมีผลต่อการนำไปใช้งาน

### 2. การวัดกับความถูกต้องของเครื่องมือวัด

- ความแม่นยำการวัด (measurement accuracy) ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกัน  
ระหว่างค่าปริมาณที่วัดได้กับค่าปริมาณจริงของสิ่งที่เจตนาวัด

- ความเที่ยงการวัด (measurement precision) ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกัน  
ระหว่างค่าบ่งชี้หรือค่าปริมาณที่วัดได้จากการวัดซ้ำๆ ที่กระทำต่อวัตถุอันเดิม ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ

### 3. การสอบเทียบ (Calibration)

การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ ซึ่งในขั้นแรกสร้างความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณ  
กับความไม่แน่นอนการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัด และค่าบ่งชี้ที่สมนัยกับความไม่แน่นอนการวัด  
ที่เชื่อมสัมพันธ์ค่าบ่งชี้ขึ้นนั้น และในขั้นที่สอง จะใช้สารสนเทศดังกล่าวสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัด  
จากค่าบ่งชี้

### 4. ความสามารถสอบกลับได้ (Traceability)

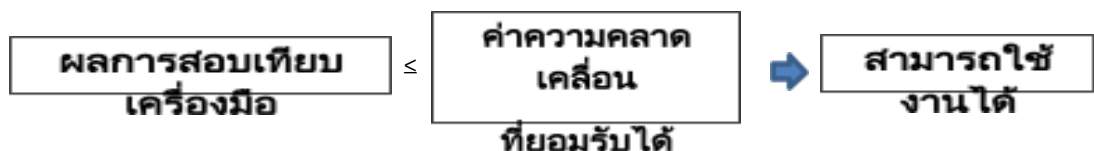
นิยาม คุณสมบัติ ของผลการวัดหรือค่าของมาตรฐานที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงระดับ  
การอ้างอิงของมาตรฐานแห่งชาติหรือมาตรฐานสากลโดยไม่มีการขาดช่วงของการเปรียบเทียบทั้งหมด  
และมีการระบุความไม่แน่นอนไว้ด้วย

### 5. การเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องเป็นไปตามนโยบายของระบบบริหารงานคุณภาพ ดังนี้

- ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่มีความสามารถสอดคล้องตามความต้องการหรือความ

เหมาะสม

### 6. การพิจารณาผลการสอบเทียบ จากมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565



การนำผลการสอบเทียบไปใช้งาน



ในการสอบเทียบนั้นจะต้องมี เครื่องมือมาตรฐาน (Standard: STD) และเครื่องมือภายใต้การสอบเทียบ (Unit Under Calibrate: UUC) ซึ่งจะอ่านค่าของเครื่องมือทั้งสอง

$$\text{ERROR} = \text{UUC} - \text{Standard}$$

การใช้งาน : ค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือวัด ลบด้วย error

ตัวอย่าง...

-7-

ตัวอย่าง จากใบรายงานผลระบุ ที่ 37 °C เครื่องมือมี Error เท่ากับ -0.2 °C และเมื่อนำเครื่องมือนี้ไปใช้งานวัดอุณหภูมิของผู้ป่วย อ่านค่าได้ 37.7 °C ถามว่าอุณหภูมิที่แท้จริงของผู้ป่วยจะเป็นเท่าใด

$$\begin{aligned} \text{ค่าอุณหภูมิจริง} &= 37.7 - (0.2) \text{ } ^\circ\text{C} \\ &= 37.9 \text{ } ^\circ\text{C} \end{aligned}$$

$$\text{Correction} = \text{Standard} - \text{UCC}$$

การใช้งาน : ค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือวัด บวกด้วย Correction

ตัวอย่าง จากใบรายงานผลระบุ ที่ 37.5 °C เครื่องมือมี Correction เท่ากับ -0.2 °C และเมื่อนำเครื่องมือนี้ไปใช้งานวัดอุณหภูมิของผู้ป่วย อ่านค่าได้ 37.7 °C ถามว่าอุณหภูมิที่แท้จริงของผู้ป่วยจะเป็นเท่าใด

$$\begin{aligned} \text{ค่าอุณหภูมิจริง} &= 37.7 + (0.2) \text{ } ^\circ\text{C} \\ &= 37.5 \text{ } ^\circ\text{C} \end{aligned}$$

### 2.3 ประโยชน์ที่ได้รับ

#### 2.3.1 ต่อตนเอง

ได้เพิ่มพูนความรู้ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือห้องปฏิบัติการ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความถูกต้องแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ นักเทคนิคการแพทย์และบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ควรมีความรู้ในการจัดทำระบบการวางแผนสอบเทียบ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หลักการสอบเทียบ การแปลผลการสอบเทียบ การเลือกหน่วยงานให้บริการสอบเทียบที่เป็นมาตรฐาน

#### 2.3.2 ต่อหน่วยงาน

นำความรู้ที่ได้มาประยุกต์ใช้พัฒนางานทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และการแก้ไข ปัญหาต่าง ๆ ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพร้อมทั้งสามารถนำมาปรับใช้พัฒนางานบริการ

ทางเทคนิคการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อองค์กรและประชาชน  
ผู้มารับบริการ

2.3.3  อื่น ๆ

ได้เครือข่ายนักเทคนิคการแพทย์และบุคลากรในห้องปฏิบัติการ

### ส่วนที่ 3 ปัญหาและอุปสรรค

3.1  การปรับปรุง

ควรมีระยะเวลาการอบรมที่มากขึ้นทั้งจำนวนวันและจำนวนชั่วโมง เนื่องจากอบรมเป็นแบบ  
onlineการซักถามได้ตอบข้อสงสัยมีเวลาจำกัดทำให้บางครั้งยังไม่ครอบคลุมกับบริบทของหน่วยงาน

3.2  การพัฒนา

พัฒนารูปแบบการลงทะเบียนการอบรมให้มีความสะดวก และสามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเอง

ส่วนที่ 4...

-8-

ส่วนที่ 4 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ส่งเสริมการเข้าร่วมอบรม และประชุมงานคุณภาพเพื่อสร้างความเข้าใจ  
ที่แท้จริง ซึ่งจะส่งผลต่อการนำความรู้มาพัฒนางานด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
( นายอาทิตย์ พงษ์ไธสง )

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
( นางสาวสุธาทิพย์ วิรุฬห์รัฐ )

ส่วนที่ 5 ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่ม

งาน

( นางสาวบุญพา ยอดโสวรรณ )

ส่วนที่ 6 ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาเหนือขึ้นไป \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ลงชื่อ.....หัวหน้าส่วนราชการ

( )