

แบบรายงานผลการฝึกอบรมฯ ในประเทศ หลักสูตรที่หน่วยงานภายนอกเป็นผู้จัด

ตามหนังสืออนุมัติที่ กท ๐๖๐๒/๑๗๕๐๑ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕

ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ ๑. นางสาววารภรณ์ นามสกุล เรืองราย

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

กอง โรงพยาบาลกลาง

สำนัก การแพทย์

๒. นางสาวกมลวรรณ นามสกุล คณานุรักษ์

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

กอง โรงพยาบาลกลาง

สำนัก การแพทย์

ได้รับอนุมัติให้ไปฝึกอบรมในประเทศ

หลักสูตร ประชุมวิชาการกรมทหกรรมคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับชาติ ครั้งที่ ๑๑ ประจำปี ๒๕๖๕ (Thailand LA forum ๒๐๒๒) ภายใต้แนวคิดการประชุม “ห้องปฏิบัติการคุณภาพที่ยั่งยืน (Sustainable Quality in Laboratory)

ระหว่าง วันที่ ๒๗-๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ จัดโดย สภาเทคนิคการแพทย์ ณ โรงแรมอัศวิน แกรนด์ คอนเวนชัน หลักสี่ กรุงเทพมหานคร เบิกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๖,๐๐๐ บาท

ขณะนี้ได้เสร็จสิ้นการอบรมฯ แล้ว จึงขอรายงานผลการอบรมฯ ในหัวข้อต่อไปนี้

๑. เนื้อหา ความรู้ ทักษะ ที่ได้เรียนรู้จากการอบรมฯ
๒. การนำมาใช้ประโยชน์ในงานของหน่วยงาน / ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา
๓. ความคิดเห็นต่อหลักสูตรการฝึกอบรม ดังกล่าว เช่น เนื้อหา / ความคุ้มค่า / วิทยากร / การจัดทำหลักสูตร เป็นต้น

(กรุณานำแบบเอกสารที่มีเนื้อหาครบถ้วนตามหัวข้อข้างต้น)

ลงชื่อ ผู้รายงาน
(นางสาววารภรณ์ เรืองราย)

ลงชื่อ ผู้รายงาน
(นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์)



Qr code รายงานการฝึกอบรม

รายงานการศึกษา ผิกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย ในประเทศ และต่างประเทศ
(ระยะสั้นไม่เกิน ๙๐ วัน และ ระยะยาวตั้งแต่ ๙๐ วันขึ้นไป)

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑.๑ นางสาวราภรณ์ เรืองราย

อายุ ๓๘ ปี การศึกษา ปริญญาโท วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (พยาธิวิทยาคลินิก)
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เทคนิคการแพทย์ ด้านงานโลหิตวิทยา

๑.๑.๒ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) คือ ทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ และรายงานผล
ในงานโลหิตวิทยา เป็นกรรมการดำเนินงานด้านคุณภาพและด้านวิชาการของกลุ่มงานฯ

๑.๒.๑ นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์

อายุ ๓๘ ปี การศึกษา ปริญญาโท วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์อณูชีววิทยาพันธุศาสตร์

๑.๒.๒ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) คือ ประสานงานต่ออายุห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาการตรวจ
วินิจฉัย SARS-CoV-๒ ควบคุมคุณภาพภายในและภายนอก ทำการตรวจ วิเคราะห์สิ่งส่ง
ตรวจ และรายงานผลทางงานอณูชีววิทยา เป็นกรรมการดำเนินงานด้านคุณภาพและด้าน
วิชาการของกลุ่มงานฯ

๑.๓ ชื่อเรื่อง / หลักสูตร ประชุมวิชาการมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับชาติ ครั้งที่
๑๑ ประจำปี ๒๕๖๕ (Thailand LA forum ๒๐๒๒) ภายใต้แนวคิดการประชุม
“ห้องปฏิบัติการคุณภาพที่ยั่งยืน (Sustainable Quality in Laboratory)

สาขา -

เพื่อ ศึกษา ผิกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย
งบประมาณ เงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร เงินบำรุงโรงพยาบาล
 ทุนส่วนตัว

จำนวนเงิน ๖,๐๐๐ บาท

ระหว่างวันที่ ๒๗-๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ สถานที่ โรงแรมอัศวิน แกรนด์ คอนเวนชัน
หลักสี่ กรุงเทพมหานคร

คุณวุฒิ / วุฒิบัตรที่ได้รับ -

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ผิกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย
(โปรดให้ข้อมูลในเชิงวิชาการ)

๒.๑ วัตถุประสงค์

๒.๑.๑ เพื่อให้ผู้รับการอบรมมีความรู้ในข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ฉบับปี
๒๕๖๕ และสามารถนำมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละห้องปฏิบัติการ

๒.๑.๒ เพื่อให้ผู้เข้าประชุมได้รับความรู้และความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย ตามมาตรฐานวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์ และความรู้วิชาการที่ทันสมัย มีเวทีสำหรับการ แลกเปลี่ยนเรียนรู้แนวคิดในการพัฒนาคุณภาพและ ความปลอดภัย นวัตกรรม และ เทคโนโลยีใหม่ๆ เสริมสร้างเครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการให้เข้มแข็ง ประสาน ความร่วมมือกับสหวิชาชีพ นำความรู้และประสบการณ์ที่ได้รับไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของ แต่ละพื้นที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนผู้มาใช้ บริการ หน่วยงานของตน เพื่อให้งานเทคนิค การแพทย์ในประเทศไทยมีการพัฒนาอย่าง ต่อเนื่อง มั่นคง และยั่งยืนต่อไป

๒.๒ เนื้อหา...(ตามเอกสารแนบ)

๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑ ต่อตนเอง

๒.๓.๑.๑ ได้รับความรู้และความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์ ฉบับปี พ.ศ.๒๕๖๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิค การแพทย์ฉบับใหม่

๒.๓.๑.๒ เรียนรู้แนวคิดในการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัย นวัตกรรม และ เทคโนโลยีใหม่ๆ ของ โรงพยาบาลอื่นๆ

๒.๓.๒ ต่อหน่วยงาน

๒.๓.๒.๑ เพิ่มศักยภาพในการทำงาน คิดค้นกระบวนการทำงานใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพ

๒.๓.๒.๒ นำความรู้จากมาตรฐานงานฉบับใหม่ ปี ๒๕๖๕ ไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับ ห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

๒.๓.๓ อื่น ๆ ระบุ

๒.๓.๓.๑ ลดความผิดพลาดและปัญหาในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้

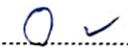
๒.๓.๓.๒ สามารถนำความรู้ที่อบรมมาปฏิบัติการใช้ในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ให้ผ่าน LA ตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ปี ๒๕๖๕

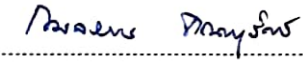
ส่วนที่ ๓ ปัญหาและอุปสรรค

-

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

-

ลงชื่อ..........ผู้รายงาน
(นางสาววรารัตน์ เรืองราษฎร์)

ลงชื่อ..........ผู้รายงาน
(นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์)

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา

การฝึกอบรมฯ เป็นการเสริมสร้างความรู้ให้กับบุคลากร เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานให้เกิดประโยชน์สูงสุด และเป็นหลักสูตรที่เหมาะสมในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากร

ลงชื่อ.....  หัวหน้าส่วนราชการ

(นางกชกรินทร์ เจียมศิริพงษ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

รายงานการประชุมวิชาการมหกรรมคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับชาติ ครั้งที่ ๑๑ ประจำปี ๒๕๖๕ (THAILAND LA forum ๒๐๒๒) ภายใต้แนวคิดการประชุม “ห้องปฏิบัติการคุณภาพที่ยั่งยืน (Sustainable Quality in Laboratory)”

วันที่ ๒๗-๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

๑. กัญชาทางการแพทย์ในบริบทของการแพทย์แม่นยำและเภสัชพันธุศาสตร์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล ได้ให้คำจำกัดความของ “บริการเวชศาสตร์จีโนม” หมายความว่า การให้บริการเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ การวินิจฉัย การแนะนำการใช้ยา การดูแลรักษาพยาบาล พยากรณ์โรค การประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรค และการป้องกันโรคโดยอาศัยศาสตร์หรือเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ในระดับโมเลกุล รวมถึงการให้คำปรึกษา การติดตามผลการบริการเวชศาสตร์จีโนม

๑.๑. การใช้กัญชาทางการแพทย์

กัญชาจัดอยู่ใน Family : Cannabaceae

Genus : Cannabis

Species : แบ่งออกเป็น ๓ สายพันธุ์ ได้แก่

- Cannabis indica
- Cannabis sativa
- Cannabis ruderalis

๑.๒. สารสำคัญในกัญชาโดยทั่วไปจะพบมากในส่วนของช่อดอก แบ่งออกเป็น ๒ กลุ่ม คือ

๑.๒.๑. Cannabinoids ซึ่งมี THC และ CBD เป็นองค์ประกอบหลัก

- THC ทำให้เสพติด เคลิ้มมีความสุข
- CBD ไม่ทำให้เสพติด ผ่อนคลาย นอนหลับดี

๑.๒.๒. Terpenoids

๑.๓.ฤทธิ์ของสาร THC, CBD และการประยุกต์ในการรักษาทางการแพทย์

ด้านการอักเสบ ลดอาการปวด รักษาโรคลมชัก รักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วย รวมถึงการควบคุมอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ เช่น ลดความวิตกกังวลในผู้ป่วยระยะสุดท้าย และในอนาคตอาจมีประโยชน์ในการมีส่วนในการรักษาหรือควบคุมโรคมะเร็งที่เกิดจากพันธุกรรมได้

๒. การตรวจคัดกรองซิฟิลิสโดยการตรวจแบบย้อนทาง (Reverse algorithm) และการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจโรคซิฟิลิส

การตรวจคัดกรองซิฟิลิสโดยการตรวจแบบย้อนทาง (Reverse algorithm) คือ การนำวิธีที่มีความไวและความจำเพาะสูงใช้หลักการ EIA หรือ CLIA มาใช้ในการตรวจคัดกรองแทนการตรวจ RPR หรือ VDRL ดั้งเดิม

๒.๑. ข้อดี คือ การตรวจคัดกรองทำด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หลักการ EIA หรือ CLIA ซึ่งมีความจำเพาะต่อ anti-Tp ช่วยเพิ่มโอกาสการตรวจพบผู้ป่วยในระยะเริ่มต้นได้เร็วขึ้น

๒.๒. ข้อเสีย คือ ต้นทุนสูง ราคาแพง

๒.๓. การตรวจวินิจฉัยและการติดตามการรักษาโรคซิฟิลิสทางห้องปฏิบัติการสำหรับโรคซิฟิลิสในประเทศไทย

- เป้าหมาย คือ ลดการแพร่ระบาดให้ได้มากที่สุด และลดจำนวนผู้ป่วยซิฟิลิสแต่กำเนิด (congenital syphilis) ลงจนหมด

- สนับสนุน ให้ห้องปฏิบัติการเลือกใช้การตรวจแบบย้อนทาง (Reverse algorithm)
ข้อควรระวังในการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส คือ ต้องรายงานผลแต่ละวิธีที่ตรวจได้ ไม่ต้องแปลผล และไม่ต้องสรุปผล เพราะการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสต้องพิจารณา ประวัติ และอาการทางคลินิกร่วมด้วยเสมอ

๓. การส่งมอบผลการตรวจที่มีคุณภาพกับมาตรฐานใหม่กับ Auto verification

Auto verification เป็นการนำเทคโนโลยี software เข้ามาใช้ในขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ในส่วนของการรายงานผลที่เพื่อช่วยลดความล่าช้าจากการค้างค้ำของผลการตรวจ โดยการเขียนสูตรและตั้งระบบให้เครื่องสามารถออกผลการตรวจที่เข้าเกณฑ์ได้แบบอัตโนมัติ

๓.๑. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕.๕.๑ ระบบการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ รับรองผลการวิเคราะห์

- ระบบตรวจสอบรายงานผลอัตโนมัติ(Automated selection and reporting of results)
ต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติให้ชัดเจน กำหนดเกณฑ์การเลือกรายงานผลอัตโนมัติ โดยผ่านการอนุมัติใช้ และเป็นที่ยอมรับของบุคลากร
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์ (validated criteria)
- มีการแจ้งให้ทราบในใบรายงานผลว่าเป็นรายงานผลด้วยระบบอัตโนมัติ
- มีการหยุดระบบการเลือกและรายงานอัตโนมัติทันที เมื่อจำเป็น
- หากพบปัญหาการรายงานผลคลาดเคลื่อน ต้องค้นหาสาเหตุและแก้ไข

Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline By CLSI (AUTO-๑๐A) ปี ๒๐๐๖ Volume ๒๖ Number ๓๒

เป็นกรอบแนวทางปฏิบัติเบื้องต้นในการในการออกแบบ ติดตั้ง ใช้งาน และปรับเปลี่ยนกฎต่างๆตามความเหมาะสมของแต่ละห้องปฏิบัติการในการทำ Auto verification บนพื้นฐานของลักษณะกลุ่มประชากรคนไข้ที่มี โดยเป็นกระบวนการจัดการบนระบบ computer-based rule บนพื้นฐานของ Boolean logic (AND, OR, NAND, and NOR) ซึ่งสามารถใช้ได้กับ simple และ complex algorithm โดยมีขั้นตอนหลักๆ ๓ ขั้นตอน คือ

๑.การออกแบบขั้นตอน ข้อกำหนด (Design of Algorithm)

ข้อกำหนดที่ต้องพิจารณา เช่น

- การหาค่าพิกัดตรวจสอบ (limit check) โดยพิจารณารวมทั้งค่า reference range ค่าวิกฤติ และค่า analytical measurement range

- การกำหนด Delta check

การตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ การประเมินเปรียบเทียบกับผลการทดสอบอื่นๆ เช่น ค่า albumin น้อยกว่า total protein หรือไม่ การพิจารณาการรบกวนจากสิ่งส่งตรวจ เช่น icteric hemolysis รวมถึง instrument flag หรือ error flag

๒.เกณฑ์กำหนดสำหรับการตรวจสอบผล (Regularly compliance) กำหนดเกณฑ์ต่างๆ บน Middle ware หรือระบบ LIS

๓.การประเมินเกณฑ์กำหนด (Validation of Algorithms) เมื่อออกแบบโปรแกรมตามที่ต้องการทดลองใช้ อาจเป็นชุดข้อมูลทดสอบ แล้วจึงใช้กับข้อมูลคนไข้จริง มีการตรวจสอบความถูกต้องของการรายงานผลเป็นระยะ และปรับเปลี่ยนแก้ไข

ประโยชน์ของการทำ Auto verification คือ

- ๑.Reduce staff fatigue from routine work
- ๒.Increase consistency of result reporting
- ๓.Increase patient safety
- ๔.Reduce TAT Reduce TAT Reduce TAT
- ๕.Quality improvement (QI)
- ๖.Cost saving (reduce repeat rate, manpower)

๔. มิติใหม่ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

- ๔.๑. การบริหารจัดการความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
 - ๔.๑.๑.การกำหนดนโยบายด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
 - สอดคล้องกับนโยบายขององค์กร และกำหนดในคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยบุคลากรห้องปฏิบัติการทุกระดับต้องมีส่วนร่วม
 - ๔.๑.๒.การจัดตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
 - ในคณะกรรมการต้องมีบุคลากรที่ผ่านการอบรม เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Safety Office : LSO)
 - ๔.๑.๓.จัดทำแผนกลยุทธ์ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
 - จัดทำแผนโดยเจ้าหน้าที่ LSO และมีการอบรมทำความเข้าใจเกี่ยวกับแผน
 - ๔.๑.๔.การอบรมด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
 - บุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคนและทุกระดับต้องได้รับการอบรม
 - ๔.๑.๕.คู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
 - คู่มือต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๔.๒. สถานที่และสิ่งแวดล้อมปลอดภัย
 - ๔.๒.๑.การออกแบบและวางผังห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีเส้นทางการปฏิบัติงาน (Flow) ไปในทิศทางเดียวกัน แยกส่วนติดเชื้อและส่วนปลอดเชื้อ
 - ๔.๒.๒.โครงสร้างความปลอดภัยทางกายภาพ มีระบบระบายอากาศ แสงสว่างเพียงพอ มีระบบควบคุมทางเข้าออก มีป้ายบอกทางหนีไฟชัดเจนและไม่มีสิ่งกีดขวาง
 - ๔.๒.๓.ความปลอดภัยทางอัคคีภัย (Fire safety)
 - ๔.๒.๔.ความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ (Equipment safety)
- ควรมีการจัดเก็บเอกสารจากผู้ผลิต และจัดทำแผนการสอบเทียบและบำรุงรักษาตามกำหนด
 - ๔.๒.๕.การกำจัดขยะมูลฝอยทางห้องปฏิบัติการ (Waste disposal)
- การจัดการของเสีย ต้องทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม และมีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสม
- ๔.๓. การปฏิบัติตนอย่างปลอดภัย
 - ๔.๓.๑.ปฏิบัติตามข้อควรปฏิบัติเมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการอย่างเคร่งครัด
 - ๔.๓.๒.มีการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน (Immunization)
 - ๔.๓.๓.มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม (PPE)

๔.๔. การปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย

๔.๔.๑.มาตรฐานการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย ต้องมีการอบรมและฝึกซ้อมเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง

๔.๔.๒.การขนส่งตัวอย่างและวัตถุอันตราย ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อน

๔.๔.๓.แนวทางปฏิบัติในการดูแลความสะอาด บุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคนต้องรับผิดชอบและทำได้

๔.๔.๔.จัดให้มีอุปกรณ์และวิธีปฐมพยาบาลเบื้องต้น รวมถึงแนวทางป้องกันการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ จากการปฏิบัติงาน ซึ่งผู้บริหารต้องช่วยส่งเสริมสภาพแวดล้อมในที่ทำงานที่ปลอดภัย

๔.๕. การบริหารจัดการความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการ

๕. ระบบประกันคุณภาพไม่ยากอย่างที่คิด

การประกันคุณภาพ กระบวนการบริหารจัดการให้เกิดการบริการที่มีการธำรงรักษาไว้ซึ่งคุณภาพตลอดจนมีการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพ เช่น LA, HA, JCI เป็นต้น

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Quality Control : QC) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ โดย เป้าหมายของ QC คือ การตรวจสอบประเมิน และแก้ไขข้อผิดพลาด เนื่องจากความล้มเหลวของระบบทดสอบ สภาพแวดล้อม หรือประสิทธิภาพการทำงาน ก่อนที่จะมีการรายงานผลผู้ป่วย

๕.๑. การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

๕.๑.๑.มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติการจัดทำระบบการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control : IQC) โดย IQC ครอบคลุมทุกรายการตรวจ

๕.๑.๒.มีระบบติดตามและประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง

๕.๑.๓.กรณีพบผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการค้นหาสาเหตุ ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง และทำการแก้ไข รวมถึงป้องกันความคลาดเคลื่อนของระบบการตรวจวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น

๕.๑.๔.มีบันทึกติดตาม การแก้ไขและการป้องกัน

๕.๑.๕.มีแผนการเข้าร่วมโครงการ EQAS/PT ครอบคลุมทุกรายการทดสอบที่เปิดบริการตรวจ

๖. ส่อง...มาตรฐานใหม่ ๒๕๖๕

๖.๑. แนวคิดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

๖.๑.๑.สร้างมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ

๖.๑.๒.สร้างมาตรฐานนักเทคนิคการแพทย์ และบุคลากรในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

๖.๑.๓.ควบคุมปัจจัยที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์

๖.๑.๔.ผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นผลการตรวจวิเคราะห์ ผลลัพธ์จากห้องปฏิบัติการ

๖.๑.๕.สอดคล้องกับ มาตรฐานห้องปฏิบัติการสากล

๖.๑.๖.สอดคล้องกับบริบทของประเทศ

๖.๑.๗.มีพัฒนาการอย่างเป็นระบบ แบบเศรษฐกิจพอเพียง

๖.๒. ความแตกต่างของมาตรฐานใหม่และเก่า

ตารางสรุปมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ปี ๒๕๖๕ และ ๒๕๖๐

คงเดิม	เรียงเรียง-จัดกลุ่มใหม่	เพิ่มเติมเนื้อหาข้อกำหนด
๕.๔ ขั้นตอนการวิเคราะห์ ๘. การตรวจติดตามภายใน	๑.องค์กรและการบริหาร (+เพิ่ม) ๒.บุคลากร (+เพิ่ม) ๕.๑ สถานที่ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย (+เพิ่ม) ๕.๓ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (+เพิ่ม) ๙.การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ๑๐.การทบทวนข้อตกลงการให้บริการและการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ	๓.เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ ๔.การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก ๕.๒ การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ ๕.๕ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ๕.๖ การรายงานผล ๖.เอกสารคุณภาพ บันทึก และการควบคุมข้อมูล ๗.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง

๗. PDPA สำหรับเทคนิคการแพทย์

พรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒ เริ่มบังคับใช้เต็มรูปแบบเมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๕

๗.๑. คุ้มครองและให้สิทธิที่เราควรมีต่อข้อมูลส่วนบุคคลของเราเองได้ รวมไปถึงการสร้างมาตรฐานของบุคคลหรือนิติบุคคล ในการ

- เก็บข้อมูลส่วนบุคคล
- รวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล
- ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือเพื่อการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

๗.๒. หากผู้ใดหรือองค์กรใดไม่ปฏิบัติตามย่อมมีบทลงโทษตามกฎหมายตามมา ซึ่งบทลงโทษของ PDPA สำหรับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามนั้น มีทั้งโทษทางแพ่ง โทษทางอาญา และโทษทางปกครอง

๗.๓. ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal) แบ่งได้ ๒ ลักษณะใหญ่ ๆ ดังนี้

๗.๓.๑. ข้อมูลทั่วไป เช่น ชื่อ-นามสกุล, อายุ, ที่อยู่, หมายเลขบัตรประชาชน เป็นต้น

๗.๓.๒. ข้อมูลอ่อนไหว เช่น ความเชื่อ, ศาสนา, ประวัติอาชญากรรม และอื่น ๆ ตามที่ประกาศกำหนด

๗.๓.๓. สิทธิของเจ้าของข้อมูล

- ข้อมูลที่ให้เพื่อเป็นประโยชน์แก่ตัวเรา
 - เป็นเจ้าของข้อมูลเสมอ
 - ต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่ให้ไปมีกระบวนการจัดการที่ดี ปลอดภัย ไม่รั่วไหล
 - สามารถเพิกถอนความยินยอมในการให้ข้อมูลได้ตลอดเวลา
- ๗.๓.๔. ผู้ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล
- เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (Data subject) บุคคลที่ข้อมูลสามารถระบุไปถึงได้

- ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล (Data controller) บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจ เกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล
 - ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Data processor) บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลหรือนิติบุคคลที่ดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล
- ๗.๔. สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล/ความเป็นส่วนตัว (Privacy)
- ๗.๔.๑. สิทธิได้รับการแจ้งให้ทราบ
 - เก็บข้อมูลส่วนบุคคลอะไรบ้าง, วัตถุประสงค์การเก็บข้อมูล, การนำไปใช้หรือส่งต่อไปมีให้ใครบ้าง, วิธีเก็บข้อมูล อย่างไร, เก็บข้อมูลนานแค่ไหน, วิธีขอการเปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิกถอนข้อมูลส่วนบุคคลที่ให้ไป สามารถทำได้อย่างไรบ้าง
 - ๗.๔.๒. สิทธิขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล
 - มีสิทธิขอเข้าถึงและขอรับสำเนาข้อมูลส่วนบุคคล หรือขอให้เปิดเผยถึงการได้มาของข้อมูลส่วนบุคคล ดังกล่าวที่ตนไม่ได้ให้ความยินยอมได้
 - ๗.๔.๓. สิทธิคัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูล
 - ๗.๔.๔. สิทธิขอให้ลบหรือทำลาย ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องผู้รับผิดชอบดำเนินการทั้งในทางเทคโนโลยีและค่าใช้จ่ายเอง
 - ๗.๔.๕. สิทธิในการเพิกถอนความยินยอม สามารถทำเมื่อใดก็ได้และการยกเลิกความยินยอมนั้น จะต้องทำได้ง่ายเหมือนกับตอนแรกที่เจ้าของข้อมูล ให้ความยินยอมด้วย
 - ๗.๔.๖. สิทธิขอให้ระงับการใช้ข้อมูล
 - ๗.๔.๗. สิทธิในการขอให้แก้ไขข้อมูลส่วนบุคคล
 - ๗.๔.๘. สิทธิในการขอให้โอนข้อมูลส่วนบุคคล
- ๗.๕. กรณี หน่วยงานสาธารณสุขสามารถประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับการติดเชื้อเพื่อควบคุมโรคติดต่อ - สามารถทำได้หากวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์สาธารณะ (public task) มีกฎหมายกำหนดให้นำข้อมูลนี้มาใช้อย่างชัดเจนแต่ยังคงมีหน้าที่แจ้งเจ้าของข้อมูลให้ทราบ
- ๗.๖. การขอความยินยอม (Consent) ต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมได้ด้วยวิธีดังกล่าวได้
- ๗.๗. กฎหมายเกี่ยวกับการขอความยินยอมในประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการให้บริการทางการแพทย์ (๕) เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ
- (ก) เวชศาสตร์ป้องกันหรืออาชีวเวชศาสตร์ การประเมินความสามารถในการทำงานของลูกจ้าง การวินิจฉัยโรคทางการแพทย์ การให้บริการด้านสุขภาพหรือด้านสังคม การรักษาทางการแพทย์ การจัดการด้านสุขภาพ หรือระบบและการให้บริการด้านสังคมสงเคราะห์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่ใช่การปฏิบัติตามกฎหมายและข้อมูลส่วนบุคคลนั้นอยู่ในความรับผิดชอบของผู้ประกอบอาชีพหรือวิชาชีพหรือผู้มีหน้าที่รักษาข้อมูลส่วนบุคคลนั้นไว้เป็นความลับตามกฎหมาย ต้องเป็นการปฏิบัติตามสัญญาระหว่างเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลกับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์

๘. การตรวจกัญชาตามกฎหมาย อยู่ร่วมได้อย่างยั่งยืน

กัญชามีลักษณะคล้ายกับพืชอีกชนิดหนึ่งคือ กัญชง แต่มีคุณสมบัติและประโยชน์ที่ใช้ต่างกัน โดยกัญชามีใบสีเขียวเข้ม อ้วน มีสาร THC > CBD จึงมีฤทธิ์ต่อระบบประสาทและสมอง มีระดับความผ่อนคลายที่ ๗/๕ ระดับความเมา ที่ ๔/๕ สรรพคุณในการระงับปวด กล่อมประสาท และจัดเป็นสารเสพติด สามารถปลูกได้

สำหรับใช้ทางการแพทย์ ในทางตรงกันข้ามกัญชาจะมีลักษณะใบสีเขียวอมเหลือง ใบเรียวยาวเล็ก มีสาร CBD > THC จึงแทบจะไม่มีฤทธิ์ทางสมอง มีระดับความผ่อนคลายที่ ๔/๕ ด้กับความเมา ๑/๕ โดยมีสรรพคุณใช้เป็นอาหารเสริม นำเส้นใยมาทอผ้าเป็นเครื่องนุ่งห่ม และเยื่อกระดาษต้องปลูกในพื้นที่ที่รัฐกำหนด

Timeline เรื่องกัญชาในประเทศไทย

- ปี ๒๕๖๔ มี พ.ร.บ.ให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกาศใช้เมื่อวันที่ ๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นพระราชบัญญัติที่รวบรวมกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้มาอยู่ภายใต้กฎหมายประมวลกฎหมายยาเสพติดฉบับเดียวกัน ซึ่งส่งผลให้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดจำนวน ๒๔ ฉบับ ถูกยกเลิกไปตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๔ ซึ่งมีเนื้อหาสำคัญ คือ การตัดกัญชา กัญชา และกระท่อม ออกจากการเป็นยาเสพติดประเภทที่ ๕ กล่าวคือ กัญชา กัญชง และกระท่อม ไม่เป็นยาเสพติดให้โทษ

ในระหว่างนี้มีการร่างพระราชบัญญัติ กัญชา กัญชง โดยมีรายละเอียด

- มาตรา ๔ ที่กำหนดให้แยกกฎหมายเกี่ยวข้องกับกัญชาและกัญชงออกจากกัน โดยให้วัดจากปริมาณสารที่ทำให้มีเมา คือสาร THC ไม่เกิน ๑% ของช่อดอก เรียก กัญชง หากเกิน ๑% เรียกกัญชา ซึ่งมีระดับการควบคุมไม่เหมือนกัน
- สถานพยาบาลตาม พ.ร.บ. สถานพยาบาล มีผู้ประกอบวิชาชีพที่กำหนด สามารถปลูกเพื่อปรุงยาเฉพาะรายให้ผู้ป่วยได้ไม่ต้องขออนุญาต
- มาตรา ๓๗/๓ ห้ามผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยง ส่งเสริม ใช้อุบาย หลอกลวง ชูเชิดชู ใช้อำนาจครอบงำ ผิดคลองธรรม หรือชื่นใจด้วยประการอื่นให้ผู้อื่นบริโภคหรือใช้กัญชา กัญชง หรือสารสกัด มีโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี
- มาตรา ๓๗/๕ ห้ามผู้ใดซบชี้ยานพาหนะขณะมีเมากัญชา กัญชง สารสกัด อาหารที่มีกัญชา ถ้ามีเมฆาขบรถจำคุกไม่เกิน ๑ ปี ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท

กฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องสมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. ๒๕๖๕

- ให้กัญชา ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า Cannabis sativa L วงศ์ Cannabaceae รวมทั้งชื่อวิทยาศาสตร์อื่นๆ อันเป็นชื่อพ้อง เฉพาะส่วนของช่อดอก เป็นสมุนไพรควบคุม
- ห้ามจำหน่ายสมุนไพรควบคุม หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ให้กับผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๒๐ ปี สตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร นักเรียน นิสิตหรือนักศึกษา
- ห้ามจำหน่ายสมุนไพรควบคุมเพื่อการสูบในสถานที่ประกอบการ เว้นแต่การจำหน่าย โดยผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กำหนด
- ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป •ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕ วันบังคับใช้ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๙๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๕ เมษายน ๒๕๖๕ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ มีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป เนื้อหาที่เกี่ยวข้อง เช่น หมวด ๑ บททั่วไป

- ข้อ ๓ การตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติด ให้ตรวจหรือทดสอบจากปัสสาวะ หรือในกรณีจำเป็นเพื่อการตรวจสอบประวัติการเสพสารเสพติดย้อนหลังให้ตรวจหรือทดสอบจากเส้นผม โดยให้ปฏิบัติตามวิธีการตรวจหรือทดสอบของชุดน้ำยาตรวจสอบ อุปกรณ์หรือเครื่องมือแต่ละชนิดสำหรับการตรวจหรือทดสอบ แล้วแต่กรณี
- ข้อ ๖ วิธีการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดในเบื้องต้น ให้ถือปฏิบัติโดยใช้เครื่องมือหรือชุดน้ำยาตรวจสอบ ดังต่อไปนี้
 - (๑) ชุดน้ำยาตรวจหรือทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ โดยให้ถือปฏิบัติตามคู่มือวิธีการตรวจสอบของชุดน้ำยาตรวจสอบของหน่วยงานนั้น
 - (๒) ชุดตรวจหรือเครื่องมือตรวจสอบโดยวิธี Immunoassay โดยให้ถือปฏิบัติตามคู่มือวิธีการตรวจสอบของชุดตรวจหรือเครื่องมือแต่ละชนิด
- ข้อ ๗ ในกรณีที่ตรวจหรือทดสอบในเบื้องต้นให้ผลบวก หากผู้รับการตรวจหรือทดสอบสมัครใจเข้ารับการบำบัดรักษา ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ส่งตัวผู้นั้นไปยังสถานพยาบาลยาเสพติดหรือศูนย์คัดกรองตามที่กฎหมายกำหนดต่อไป โดยไม่ต้องดำเนินการส่งตัวอย่างปัสสาวะไปยังสถานตรวจพิสูจน์
- ข้อ ๘ ในกรณีที่ตรวจหรือทดสอบในเบื้องต้นให้ผลบวก หากผู้รับการตรวจหรือทดสอบไม่สมัครใจเข้ารับการบำบัดรักษา หรือไม่เข้าหลักเกณฑ์ เงื่อนไขในการส่งตัวผู้นั้นไปเข้ารับการบำบัดรักษาตามที่กฎหมายกำหนด บุคคลนั้นอาจเป็นผู้เสพยาเสพติด ให้มีการตรวจสอบยืนยันผล
- ข้อ ๑๐ เมื่อสถานตรวจพิสูจน์ โรงพยาบาลหรือมหาวิทยาลัยของรัฐ ได้รับขอปัสสาวะตามข้อ ๙ และได้ดำเนินการตรวจยืนยันแล้ว ให้ถือเกณฑ์การตัดสินการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นผู้มีสารเสพติดอยู่ในร่างกาย ดังต่อไปนี้

กลุ่มสารหรือเมตาบอไลต์ของสาร	เกณฑ์ตัดสิน (Cut-off) ในปัสสาวะ (ng/mL)	เกณฑ์ตัดสิน (Cut-off) ในเส้นผม (ng/mg)
กลุ่มแอมเฟตามีน (Amphetamines) และกลุ่มเอ็กซ์ตาซี (Ecstasy – Group Substances)	1000 (1 uL/mL)	0.2
กลุ่มโอปิออด (Opiates) เฮโรอีน มอร์ฟิน และฝิ่น	300	0.2
กลุ่มกัญชา (Cannabis) สารออกฤทธิ์หรือกัญชา (Cannabinoids) หรือเมตาบอไลต์ของกัญชา	50	(THC) 0.05 (11-Nor- Δ^9 -THC-COOH) 0.0002
กลุ่มโคคาอีน (Cocaine)	300	0.05
คีตามีน (Ketamine)	1000 (1 uL/mL)	(คีตามีน) 0.5 เมตาบอไลต์ของคีตามีน 0.1

การตรวจหรือทดสอบในเบื้องต้นของกลุ่มกัญชา (Cannabis) คือ การตรวจหาสารออกฤทธิ์หรือกัญชา (Cannabinoids) หรือเมตาบอไลต์ของกัญชาโดยกำหนดค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกในปัสสาวะไว้ที่ ๕๐ ng/mL ประเทศไทย กำหนดชนิดสารเสพติด สารสำคัญ สารเมตาบอไลต์ และสารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ

ชนิดสารเสพติด	สารสำคัญ	สารเมตาบอไลต์	สารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ
ยาบ้า/ยาไอซ์	เมทแอมเฟตามีน	แอมเฟตามีน	เมทแอมเฟตามีน แอมเฟตามีน
ยาอี	3,4 เมทิลลีนไดออกซีเมท- แอมเฟตามีน(MDMA)	3,4 เมทิลลีนไดออกซี แอม-เฟตามีน (MDA)	MDMA MDA
ยาเลิฟ	3,4 เมทิลลีนไดออกซี แอม-เฟตามีน (MDA)	3,4 เมทิลลีนไดออกซี แอม-เฟตามีน (MDA)	MDA
กัญชา	สารกลุ่มแคนนาบินอยด์ เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC)	11-นอร์-เดลต้า-9- เตตราไฮโดรแคนนา บินอล คาร์บอกซิลิก แอซิด (11-Nor- Δ^9 -THC- COOH)	11-นอร์-เดลต้า-9-เตตรา- ไฮโดรแคนนาบินอล คาร์บอกซิลิกแอซิด (11-Nor- Δ^9 -THC-COOH)

วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่แนะนำ

๑. Qualitative screening method for drug detection:

- Lateral flow immuno-assay (LFIA) or rapid diagnostic test (RDT)
- Thin-layer chromatography (TLC)

๒. Qualitative and Semiquantitative screening method for drug detection:

- Homogeneous competitive enzyme immunoassay in solution

is a screening test used with most substances.

ยาที่รบกวนการตรวจวิเคราะห์ ที่ทำให้เกิด

False Positive :

- Dronabinol
- Efavirenz (nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor) รบกวนที่ antibody complex
- Hemp-containing foods (hemp-seed tea หรือ hemp seed oil)
- NSAIDs (ibuprofen, naproxen, niflumic acid) รบกวนที่เอนไซม์
- Proton pump inhibitors
- Tolmetin

False-Negative :

- Aspirin

- Adulterant agents e.g. chlorine bleach, lemon juice, liquid hand soap, papain, salt (NaCl), vinegar
- Prolonged storage in plastic container
- Synthetic cannabinoids
- Urine pH is acidic

ประโยชน์การตรวจ/ทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ แบบเชิงคุณภาพ (qualitative) หรือ กึ่งปริมาณ (semi-quantitative)

รายงานผลเชิงคุณภาพ (บวก/ลบ)

๑. ให้ผลเชิงคุณภาพ (บวก/ลบ) สำหรับการหาผู้เสพจริง (ผลเป็น ลบ ก็เสพจริงได้ แต่ยังไม่ผิดตามกฎหมายกำหนด)

รายงานผลเชิงกึ่งปริมาณ (บวก/ลบ และมีค่าความเข้มข้น)

๑. เพิ่มความมั่นใจในการออกผล ในการหาผู้เสพจริง

๒. การตรวจจับเป็นไปตามมาตรฐานสากลกำหนด (ตรวจจับ parent and metabolite products ได้ตามกำหนด)

๓. ให้ประโยชน์ในการติดตาม บำบัด ป้องปราม (กรณีมีค่าต่ำกว่า cutoff และติดตามการบำบัด)

๔. ให้ประโยชน์ในการแยกผู้รับการรักษากับการทำ (กรณีใช้กัญชานอกเหนือประเภทจากการรักษา)

๕. ให้ประโยชน์ในการหาสาเหตุของอาการที่ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์

๖. ให้ประโยชน์ในการช่วยวินิจฉัยการเสพยาเสพติดหลากชนิด

๓. Confirmatory methods

- Gas liquid chromatography
- High performance liquid chromatography
- Gas chromatography
- mass spectrometry (GC/MS) (the gold standard for drug detection)

๔. การจัดการเครื่องมืออย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย

ภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘

- ข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ปี ๒๕๖๕

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ นิยาม ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมเครื่องมือที่เช่า-ยืม เครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่

เครื่องมือที่ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและวิธีการบริหารที่มีประสิทธิภาพประกอบด้วย

MT ๓.๑ เครื่องมือ

๓.๑.๑ ความพร้อมใช้งาน

๓.๑.๑.๑ มีเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมทำงานได้ตามที่กำหนด และสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

๓.๑.๑.๒ มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เครื่องมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายต่อเครื่องมือ

๓.๑.๑.๓ มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (maintenance and function check) โดยผู้ใช้เครื่องมือ มีบันทึกการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ ตามแผนที่กำหนดไว้

๓.๑.๑.๔ กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือทั้งภายในห้องปฏิบัติการ หรือ ออกไป นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป

๓.๑.๒ การสอบเทียบเครื่องมือ

๓.๑.๒.๑ มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุรายละเอียดเครื่องมือที่จะสอบเทียบ วัตถุประสงค์ การใช้งาน พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ กำหนดจุด/ช่วงที่ใช้งานและสอบเทียบ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลการสอบเทียบและประเมิน ประสิทธิภาพเครื่องมือกำหนดระยะเวลาดำเนินการสอบเทียบ หน่วยงานที่เป็นแหล่งสอบเทียบและผู้รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๒.๒ มีรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือตามแผนที่กำหนด มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน มีข้อมูลวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐาน เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบที่สามารถสอบกลับค่าการวัดได้ (measurement traceability) มีระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty) มีผู้รับผิดชอบพิจารณาผลสอบเทียบ หากพบความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์ที่กำหนด มีบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือ เพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพเครื่องมือ

๓.๑.๒.๓ จัดเก็บใบรายงานผลสอบเทียบ พร้อมผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการ

๓.๑.๓ การบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ (preventive maintenance, PM) โดยช่างเทคนิค และ/หรือ ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิต ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต มีบันทึกการดำเนินการตามแผน

๓.๑.๔ การซ้บ่งเครื่องมือ

๓.๑.๔.๑ มีการซ้บ่งเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง มีป้ายซ้บ่งสถานะและวันที่สอบเทียบบำรุงรักษา รวมถึง กำหนดการสอบเทียบ ปรับเทียบ บำรุงรักษา ครั้งต่อไป สำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

๓.๑.๔.๒ ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อม ต้องติด ฉลาก เช่น “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ

๓.๑.๕ การเก็บรักษาเครื่องมือให้ปลอดภัย

๓.๑.๕.๑ มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสม และปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีการป้องกันเครื่องมือเสียหาย ระบุผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญ

๓.๑.๕.๒ หากมีอุบัติเหตุที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพ เครื่องมือ ต้องบันทึกและแจ้งผู้ผลิต / ผู้เกี่ยวข้อง มีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็ว

๓.๑.๖ คู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นฉบับปัจจุบันและนำเข้าควบคุมในระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๗ ระบบป้องกันการปรับแก้เครื่องมือที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของค่าที่วัดหรือวิเคราะห์

๓.๑.๗.๑ กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (correction factors) ที่ใช้ปรับ ผลการวัดหรือผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (systematic error) เพื่อชดเชยค่าที่ได้ให้ถูกต้อง เช่น การใช้ค่าปรับเทียบจากผลการสอบเทียบเครื่องมือ การแปลงหน่วยรายงานผลจากระบบเดิมเป็นระบบสากล (SI unit) ต้องมีวิธีการที่มั่นใจได้ว่าการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ / บันทึกคุณภาพ รวมทั้งในระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

๓.๑.๗.๒ มีระบบป้องกัน (safeguards) การปรับเปลี่ยนคุณลักษณะ ของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware software วัสดุอ้างอิงและน้ำยาตรวจ เช่น กำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ การป้องกันการปรับแก้ไขค่าพารามิเตอร์ต่างๆในเครื่องมือโดยการกำหนดรหัสผ่าน การห้ามปรับหมุนปุ่มควบคุม ความเร็วรอบ ปุ่มปรับอุณหภูมิ หรือปุ่มปรับตั้งเวลา เป็นต้น

๓.๑.๘ ทะเบียนประวัติเครื่องมือ

๓.๑.๘.๑ มีทะเบียน หรือบัญชีรายชื่อเครื่องมือห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๘.๒ มีประวัติเครื่องมือ(บันทึกครุภัณฑ์) ระบุรายละเอียด ดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ชื่อเครื่องมือ/ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง (serial number) คุณลักษณะเครื่องมือ ชื่อผู้ผลิต ชื่อผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน-เดือน-ปี ที่รับ และเริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้ง หรือวางเครื่องมือสภาพเครื่องมือเมื่อแรกรับ ประวัติความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมบำรุง ระยะเวลาหยุดใช้งานและมูลค่าการซ่อมแซมเครื่องแต่ละครั้ง

๓.๑.๙ การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติ

การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติในขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง การชั่งตัวอย่าง การวิเคราะห์ การบันทึกผล การรายงานผล การจัดเก็บ ผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการที่ถูกต้อง ข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์มีการป้องกันความผิดพลาดและการเข้าถึงข้อมูลในระบบดังกล่าว

๓.๑.๑๐ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๑๐.๑ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) มีคุณลักษณะเหมาะสม

๓.๑.๑๐.๒ มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบสารสนเทศ ห้องปฏิบัติการเช่น ชื่อการทดสอบ ค่าอ้างอิง หน่วย รายงานผล สูตรคำนวณและสูตรอื่นๆ ที่อยู่ในระบบ ทั้งก่อนใช้งาน และ สุ่มเป็นระยะเมื่อระบบถูกรบกวน เช่น เมื่อมีไฟฟ้าดับ เป็นต้น

๓.๑.๑๐.๓ กำหนดวิธีการใช้ บำรุงรักษาคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (server) และการสำรองข้อมูล (back up)

๓.๑.๑๐.๔ กำหนดวิธีปฏิบัติ กรณีระบบล่มหรือ ใช้งานไม่ได้ (LIS down หรือ HIS down)

MT ๓.๒ น้ำยาและวัสดุ

๓.๒.๑ ระบุจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ และสภาวะจัดเก็บน้ำยาและวัสดุ เพื่อรักษาคุณสมบัติให้ เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด

๓.๒.๒ มีการตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลจากผู้ผลิต ดังนี้

๓.๒.๒.๑ ข้อมูลเอกสารประกอบชุดตรวจหรือใบรับรองจากผู้ผลิต และกรณีน้ำยาตรวจ วิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องแสดงหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำและมีข้อมูล การสอบทวน วิธีวิเคราะห์ (method validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบที่ นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัตินั้นได้ โดยระบุชื่อเครื่องและรุ่นในเอกสารประกอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ หรือ สามารถแสดงข้อมูลผลการทดสอบดังกล่าวจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ ผลงานในวารสารชั้นนำ

๓.๒.๒.๒ ข้อมูลที่ระบุในเอกสารประกอบชุดตรวจที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิตและ อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ ต้องทำการทดสอบหรือพิสูจน์ก่อนนำมาใช้ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ น้ำยา ตรวจทางธนาคารเลือด เป็นต้น

๓.๒.๒.๓ ข้อมูลชุดตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ว่าด้วย เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัย ภายนอกร่างกายมนุษย์ (in vitro diagnostic devices)

๓.๒.๓ มีระบบบริหารและควบคุมวัสดุคงคลังอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอและพร้อมใช้ งาน รวมทั้งมีระบบการตรวจสอบวัน หมดอายุของน้ำยาและวัสดุ เพื่อป้องกันการใช้งานวัสดุหมดอายุ

๓.๒.๔ มีการซื้บวัสดุ เช่น น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน เชื้อมาตรฐานและ วัสดุ กรณีมีการเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้เองในห้องปฏิบัติการ มีการซื้บรายละเอียด เช่น สารเคมีที่ เตรียม วันเดือนปีที่เตรียม สภาวะแวดล้อมขณะเตรียม และผู้เตรียม เป็นต้น

๓.๒.๕ มีบันทึกข้อมูล การใช้งานน้ำยาและวัสดุ (stock card) ระบุ ชื่อรายการ วัสดุ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่รับ จำนวน รับเข้าคลัง วันที่เบิกใช้ จำนวนเบิกใช้และจำนวนคงเหลือ

MT ๓.๓ อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

๓.๓.๑ มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ เหมาะสมต่อความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน และพร้อมใช้งาน

๓.๓.๒ ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทั่วไป บุคลากรควรสวมเสื้อกาวน์ยาวแขนยาว ถุงมือ หน้ากากอนามัย รองเท้าหุ้มปลายเท้า เป็นต้น หากมยยาวให้รวบผม

๓.๓.๓ ในการปฏิบัติงานที่เสี่ยงสูง ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายเพิ่มเติม ตามมาตรฐานความ ปลอดภัย

๑๐. การบริหารคุณภาพอย่างไรให้อยั่งยืน

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ได้แก่

- บุคลากร เช่น ภาระงานมาก จำนวนน้อย
- ผู้นำองค์กร เช่น ปรับเปลี่ยนนโยบาย เป้าหมาย วัตถุประสงค์ ปรับระบบการทำงาน ติดตามงาน
- สภาวะแวดล้อม เช่น เกิดโรคระบาด อุบัติภัย ระบบความปลอดภัย ปรับเปลี่ยนการทำงานรายวัน
- ระบบงานภายใน
- การสื่อสาร เช่น ประสานงานไม่สม่ำเสมอ ขาดความร่วมมือกับสหวิชาชีพ ไม่เข้าร่วม เครือข่ายห้องปฏิบัติการ

การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้อยั่งยืน สามารถเกิดขึ้นได้ โดย

- นำระบบมาตรฐานวิชาชีพมาใช้ในการทำงาน
- ร่วมมือร่วมใจกันหาศึกษาระบบคุณภาพกันทุกคน
- เรียนรู้วิชาการใหม่ๆ คิดนอกกรอบ แต่ไม่ผิดหลักวิชาการ
- ยึดหลักความปลอดภัย ปลอดภัยปฏิบัติการ
- ทำเพื่อผู้ป่วยที่มารับบริการและองค์กร
- ทำเพื่อตนเอง ศึกษาต่อเนื่อง ให้มีการพัฒนาไปเรื่อยๆ

มาตรฐานวิชาชีพ มีข้อดี คือ

- มี “คู่มือคุณภาพ” ให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนเข้าใจและปฏิบัติตาม
- กำหนดนโยบาย พันธกิจ วัตถุประสงค์ ของห้องปฏิบัติการ
- กำหนดบุคลากร ทาหน้าที่หลักในระบบ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการความปลอดภัย
- วางระบบคุณภาพให้ครอบคลุมทุกปัจจัยหลัก เน้น ระบบบุคลากร ระบบเครื่องมือ ระบบประกันคุณภาพ ระบบความปลอดภัย ระบบเอกสารและข้อมูล
- มีระบบเผื่อระวัง อุบัติการณ์ เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาด
- กำหนดวิธีและผู้รับผิดชอบในการควบคุม จัดการแก้ไขปัญหา ความเสี่ยง มีกิจกรรม ป้องกันปัญหา
- มีการติดตามผลดาเนินการ ทั้งตัวชี้วัด การตรวจติดตามภายในและความปลอดภัย สาระวจความพึงพอใจ
- มีการทบทวนระบบคุณภาพปีละครั้ง เพื่อให้มั่นใจ ว่าเป็นไปตามเป้าหมาย เพื่อประโยชน์ของผู้รับบริการ

ซึ่งมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ ยังคงประกอบไปด้วย ๑๐ หัวข้อหลัก คือ

๑.องค์กรและการบริหาร

๒.บุคลากร

๓.เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

- ๔.การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
- ๕.การควบคุมกระบวนการ
- ๖.เอกสารคุณภาพบันทึกและการควบคุมข้อมูล
- ๗.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และการบริหารความเสี่ยง
- ๘.การตรวจติดตามภายใน
- ๙.กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ๑๐.การทบทวนการให้บริการ และการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ ซึ่งรายละเอียดต่างๆ

อยู่ในคู่มือมาตรฐานเคมิดการแพทย์ ๒๕๖๕

ประโยชน์จากการนำมาตราฐานวิชาชีพมาใช้ คือ

- ๑.เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ
 - ๒.เป็นหลักฐานในการสื่อสารกับ ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ร่วมงานสหวิชาชีพ
 - ๓.ใช้ในการกำหนด แนวพัฒนาคุณภาพในเครือข่ายห้องปฏิบัติการ
 - ๔.เป็นเครื่องมือในการตรวจประเมินตนเอง ตรวจติดตามภายในเครือข่ายห้องปฏิบัติการ
 - ๕.เป็นเกณฑ์ในการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ
 - ๖.สามารถใช้ในการเปรียบเทียบข้อกำหนดกับมาตรฐานสากล
- กระบวนการจัดการระบบคุณภาพยั่งยืน ประกอบด้วย

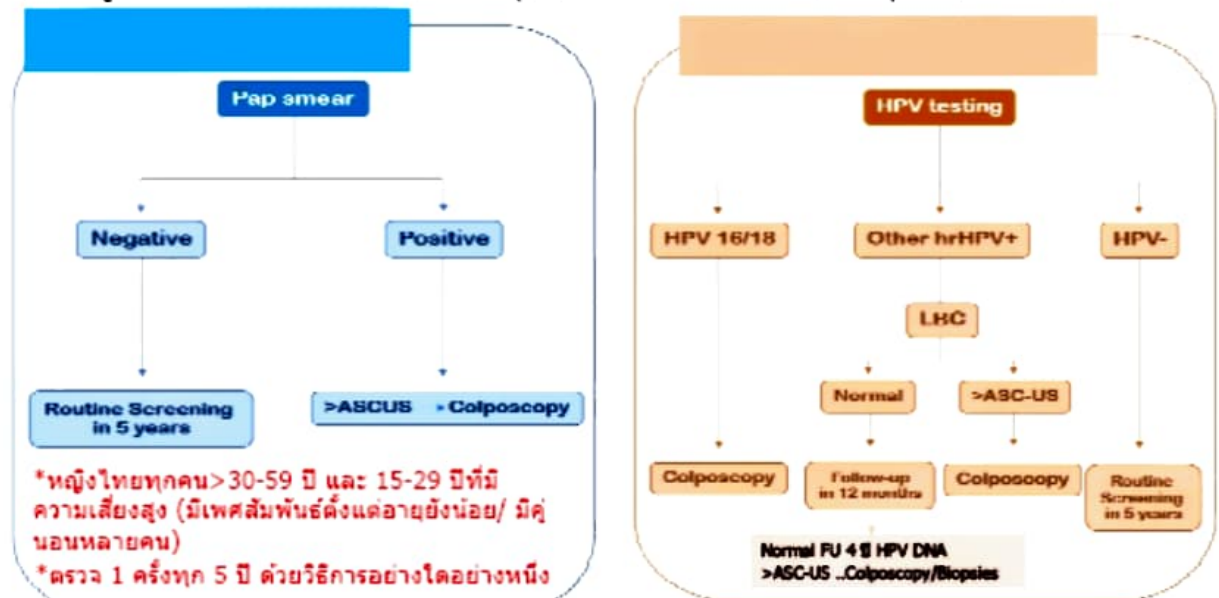
๑.Materiality	๒. Policy	๓.Strategy	๔.Implementation	๕.Disclosure
๑.ศึกษาทำความเข้าใจบริบทองค์กร	๑.กำหนดนโยบาย	๑.กำหนดกรอบการดำเนินงานระยะสั้น	ดำเนินการ Plan Do Check Act	๑.รวบรวมและวางระบบจัดการข้อมูล
๒.วิเคราะห์ประเด็น/ผลกระทบ	๒.กำหนดเป้าหมาย	๒.กำหนดแผนปฏิบัติการ		๒.วิเคราะห์ประเมินผลการดำเนินงานเทียบกับเป้าหมาย
๓.กำหนดประเด็นสำคัญ	๓.กำหนดผู้รับผิดชอบ			๓.สื่อสารผลการดำเนินงานต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง
	๔.สื่อสารให้บุคลากรทำงานร่วมกัน			๔.ทบทวนเพื่อปรับปรุงพัฒนาต่อไป

๑๑. Cervical Cancer Screening Laboratory Implementation and Management

แต่ละปีจะมีผู้หญิงไทยเป็นมะเร็งปากมดลูกเฉลี่ย ๖,๐๐๐ - ๘,๐๐๐ คน และเสียชีวิตเฉลี่ยวันละ ๘-๑๐ คน* (ข้อมูลจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ) โดยสาเหตุส่วนใหญ่มากกว่า ๙๕% เกิดจากเชื้อไวรัส Human papillomavirus (HPV) มีการติดต่อผ่านทางเพศสัมพันธ์ นอกจากนั้นยังพบว่า ๑๐% ของคนไข้ที่ติดเชื้อพัฒนามาเป็น chronic และ pre-cancerous lesion ซึ่งจะพัฒนาต่อมาเป็น invasive cervical cancer ได้ ผู้หญิงที่มีภูมิคุ้มกันร่างกายปกติ ใช้เวลาประมาณ ๑๕-๒๐ ปี ในการเป็นมะเร็งปากมดลูกในขณะที่ผู้หญิงที่มีภูมิคุ้มกันอ่อนแอ เช่นในคนไข้ HIV ใช้เวลาสั้นกว่าอยู่ที่ ๕- ๑๐ ปี ถ้าเราสามารถตรวจพบการความผิดปกติได้ตั้งแต่ระยะแรกๆ (CIN, stage ๐) สามารถรักษาได้ ๑๐๐% ดังนั้นการตรวจ cervical screening อย่างสม่ำเสมอเป็นสิ่งที่สำคัญ

แนวทางการให้บริการ เริ่ม ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕

From : คู่มือแนวทางการให้บริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร 2566



วิธีการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก มี ๒ แบบ คือ

๑. การตรวจทาง cytology : Pap smear / Liquid base cytology test เป็นการตรวจหาการเปลี่ยนแปลงของเซลล์บริเวณปากมดลูก
๒. การตรวจระดับโมเลกุล : HPV DNA test เป็นการตรวจหาเชื้อ HPV ซึ่งเป็นสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงเซลล์

Human papilloma virus (HPV)

เป็น (double stranded) DNA virus ที่มีมากกว่า ๒๐๐ สายพันธุ์ โดยสายพันธุ์ที่สามารถก่อโรคมะเร็งปากมดลูกได้สูง คือ HPV ๑๖ ๑๘ ๓๑ ๓๓ ๓๕ ๓๙ ๔๕ ๕๒ ๕๘ ๕๙ ๖๘ ๗๓ ๘๒ และสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น HPV ๖ ๑๑ ๔๐ ๔๒ ๔๓ ๔๔ ๕๔ ๖๑ ๗๐ ๗๒ ๘๑ เป็นต้น

การตรวจหา HPV ทางห้องปฏิบัติการ มีดังนี้

- ๑) Partial HPV Test : HPV ๑๖/๑๘/ HR (๑๒ types) are minimum required

Real HPV๑๖/๑๘/HR(YD) , Cobas® HPV(Roche) ,Abbott RealTime High-Risk HPV, etc

b) Fully genotypes : Statistic genotype REBA HPV-ID (11 genotypes), INNO-LiPA HPV (13 genotypes) Hybrybio HPV GenoArray Diagnostic Kit (13 genotypes), Anyplex™ II HPV HR Detection (13 genotypes), High-risk Human Papillomavirus DNA Genotype (13 genotypes), NeoPlex HPV HR

c) Check method and Sensitivity of detection

- HPV 16 / 18
- Other genotype

d) Internal control and External Control

- IC control for all process . Beta globin to check PCR inhibitor (Preservative sample are included alcohol and formalin)

- EQA data

e) Process / Automation or Semi automate

LIQUID BASED CYTOLOGY : LBC

PRINCIPLES of Cell preparation

- Centrifuge or Subsidence technic: EasyPrep (YD) , Surepath (BD) ,
- Filter technic : Thinprep , Cellprep

System process

- Fully Automation (included staining) : Only EasyPrep
- Semi automate : Surepath , Cellprep, Thinprep , PaTest

Preservative:

- Ethyl Alcohol (Ethanol based) : EasyPrep , Cellprep , Surepath, etc
- Methyl Alcohol (Methanol based): Thinprep
- No Isopropyl (carcinogen)

High Cellularity

- No cell loss by Collection kits or Preparation method

Automation

- Total walk-away processor: the first processor cooperate with centrifuge
- Easy control management by fully automatic process.

KEY POINT OF LIQUID BASED CYTOLOGY

Preservative Sol

- Preserve & Maintain Cell morphology for Cytology and HPV

DNA Test

- Elimination of supernatants, mucus, Inflammation cells
- Stability after collected for both HPV and Cytology minimum 6 month at RT

Customization

- Validated both Professional and Self Sample Collection
- Various smear programs are available for specific samples

Conclusions:

- Laboratory included both HPV and LBC tests to make complete cervical tests platform.(LBC is important to confirm non HPV 16/18 and Repeat after 1 year)
- Preserve sol(Collection kit) is used both tests HPV &LBC with same sample/ no need re-collection
- Self Sampling collection is new trendy
- Statistic , Genotype prevalence effected to cervical cancer ,to make future decision