

## รายงานการศึกษา ฝึกรอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย ในประเทศ

### ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑ ชื่อ - นามสกุล นางสาวพัชรี แสงสี

อายุ ๓๕ ปี การศึกษา วิทยาศาสตร์บัณฑิต(เทคนิคการแพทย์) ,  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน งานบริการโลหิต

๑.๒ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

หน้าที่ความรับผิดชอบ จัดหาและจัดเตรียมเลือดและส่วนประกอบของเลือด ตรวจทาง  
ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ระบบคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด

๑.๓ ชื่อเรื่อง/หลักสูตร การประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์  
MTC-LA-๐๘ online

สาขา เทคนิคการแพทย์

เพื่อ  ศึกษา  ฝึกรอบรม  ประชุม  ดูงาน  สัมมนา  ปฏิบัติการวิจัย  
งบประมาณ  เงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร  เงินบำรุงโรงพยาบาล  
 ทุนส่วนตัว

จำนวนเงิน ๑,๕๐๐ บาท

ระหว่างวันที่ ๒๓-๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๕

คุณวุฒิ /วุฒิบัตรที่ได้รับ ประกาศนียบัตรเข้าร่วมการอบรม “ การประกันคุณภาพทาง  
ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์” MTC-LA-๐๘ Online รุ่นที่ ๒

### ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกรอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย

๒.๑ วัตถุประสงค์

๒.๑.๑ เพื่อพัฒนาทักษะผู้รับผิดชอบดูแลระบบประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพการตรวจ  
วิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕

๒.๑.๒ เพื่อฝึกปฏิบัติการใช้เครื่องมือและโปรแกรมสำหรับการประกันคุณภาพ

๒.๑.๓ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์การทำงานประกันคุณภาพกับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ

๒.๒ เนื้อหา

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) คือ การบริหารจัดการให้เกิดการบริการที่มีการอ้าง  
รักษาไว้ซึ่งคุณภาพตลอดจนมีการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพ LA, HA, JCI

การควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ (Quality Control) คือ การควบคุมคุณภาพเพื่อให้ผลการตรวจ  
วิเคราะห์มีความถูกต้องแม่นยำ เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

- ครอบคลุมรายการตรวจวิเคราะห์ มีความถี่ที่เหมาะสม
- มีสารมาตรฐานครบทุกระดับที่กำหนด
- บันทึกผลทุกครั้ง บันทึกข้อมูลของสารมาตรฐานที่ใช้
- กรณีที่ผลเป็นเชิงปริมาณ มีการบันทึกกราฟ หรือ ใช้ค่า Z-value
- ติดตาม เฝ้าระวัง ผลที่มีแนวโน้มผิดปกติ หรือออกนอกเกณฑ์

- มีบันทึกการแก้ไข

แหล่งของตัวอย่างสำหรับการควบคุมคุณภาพวิเคราะห์

๑. ซึ่จากบริษัทผู้ผลิต

๒. ตัวอย่างที่วิเคราะห์แล้ว

๓. ตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการอื่น หรือ จากผู้ให้บริการการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

๔. การควบคุมกระบวนการและปัจจัยสิ่งแวดล้อม

คุณสมบัติของ control material

๑. ควรมีระดับความเข้มข้นที่มีนัยสำคัญต่อการดูแลรักษาผู้ป่วย

๒. ผลิตหรือจัดหาได้ในปริมาณมากพอแก่การใช้

๓. มีคุณสมบัติใกล้เคียงกับสิ่งส่งตรวจที่ได้จากคน

๔. ควรมีความคงทนหรือมีเสถียรภาพที่ดีเก็บไว้ได้นาน

๕. ควรมีความแปรปรวนต่ำระหว่าง vial ต่อ vial ในชุดเดียวกัน

๖. เมื่อเปิดใช้แล้วยังคงมีเสถียรภาพที่ดีตลอดการใช้งาน

๗. ควรเป็นสารที่พร้อมใช้หรือขั้นตอนการเตรียมน้อย ง่าย สะดวก

๘. สามารถเตรียมได้รวดเร็วในภาวะฉุกเฉิน

๙. ควรมีค่าใช้จ่ายสมเหตุสมผล

๑๐. ต้องแตกต่างจาก calibrator material เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการควบคุมคุณภาพเป็นอิสระต่อการประเมินประสิทธิภาพของระบบ

การควบคุมคุณภาพในงานเคมีคลินิก

- เครื่อง Automate chemistry ควรมีการทำ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ

- กรณีที่เปิดทำการ ๒๔ ชั่วโมง ควรทำ ๒ รอบ (ทุก ๑๒ ชั่วโมง)

- กรณีไม่ได้เปิดทำการ ๒๔ ชั่วโมง ควรทำ IQC ภายหลัง ๑๒ ชั่วโมง โดยทำเฉพาะรายการที่ทำการทดสอบเท่านั้น

- กรณีในวันเดียวกัน มีการใช้น้ำยามากกว่า ๑ กล่อง ถ้าเป็นหลอดเดียวกันต้องทำ IQC ทุกกล่อง ถ้าเป็นคนละหลอด ต้องทำการ calibrate และทำ IQC

- ควรมีการใช้ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของห้องปฏิบัติการเอง และมีการติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนทุกเดือน

- Blood gas ควรมีการทำ IQC ก่อนการทดสอบ วันละ ๑ รอบ พร้อมกัน ๒ ระดับ หรือ ทำวันละ ๓ รอบ ครั้งละ ๑ ระดับ

- Troponin-T/I ควรมีการทำ IQC ตัวแถบที่ใช้ทดสอบอย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง และทุกครั้งที่เปลี่ยนหลอด ทำ IQC ตัวเครื่องทุกวันก่อนการใช้งาน

การควบคุมคุณภาพในงานภูมิคุ้มกันวิทยา

การตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ

- สำหรับการทดสอบที่ง่ายและรวดเร็ว เลือกใช้ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ

- ทำ IQC ครั้งต่อสัปดาห์ หรือ ๑ ครั้งต่อเดือน หรือทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่ ตามความเหมาะสม

การตรวจวิเคราะห์เชิงกึ่งคุณภาพ

- เลือกใช้ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ ทำทุกวันที่ทดสอบ และทุกครั้งที่เปิดกล่อง/ขวดใหม่
- ทดสอบและบันทึกผล positive control เป็นการเกรต titer เกณฑ์การยอมรับ +/- ๑ titer

#### การควบคุมคุณภาพในงานจุลชีววิทยา

- สีย้อม Gram's stain ทำ IQC ๑ ครั้งต่อสัปดาห์
- สีย้อม AFB stain, Oxidase reagent, Indole reagent, ๓% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ทำ IQC ทุกวันที่มี

#### การทดสอบ

- เชื้อแบคทีเรียที่นำมาย้อมควรใช้เชื้อที่เพาะใหม่ ไม่ควรเกิน ๔๘ ชั่วโมง
- ควรกรองสีก่อนใช้งาน
- อาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป ให้ตรวจสอบสภาพจานและวัน และทดสอบความปลอดเชื้อ โดยสุ่มตรวจ ๑ จาน จากทุกๆ ๑๐-๒๐ จาน
- อาหารเลี้ยงเชื้อที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้เตรียมเอง ให้ตรวจสอบสภาพจานและวัน และทดสอบความปลอดเชื้อ โดยสุ่มตรวจร้อยละ ๕-๑๐ ของอาหารเลี้ยงเชื้อที่เตรียมใหม่ๆ

#### การควบคุมคุณภาพในงานโลหิตวิทยา

- HCT ปั่นที่ระดับ ๑๒๐๐๐(±๑๒๐๐) รอบ/นาที เวลา ๕ นาที (±๓๐ วินาที) โดยสอบเทียบนาฬิกาจับเวลากับ กรอมอุทกศาสตร์ กองทัพเรือ
- ESR semi-automate ทำ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ ทุกวันที่มีการทดสอบ
- ESR วิธี WG .ใช้วิธีการควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พื้นที่ตั้งวางตามแนวระนาบ นาฬิกาจับเวลา ระดับเลือด
- Coagulation test ทำ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ ทุกวันที่มีการทดสอบ

#### การควบคุมคุณภาพในงานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

- urine pregnancy test, Urine methamphetamine, Urine morphine, Urine marijuana, Robert test ทำ IQC อย่างน้อย ๒ ระดับ ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน หรือเมื่อเปลี่ยนหลอดหรือเมื่อเปิดกล่องใหม่
- Stool occult blood ใช้น้ำยาในชุดตรวจเป็น Negative control

#### การควบคุมคุณภาพในงานอณูชีววิทยา

- RT-PCR for COVID-๑๙ ใช้ IQC ที่เป็น third party โดยมียื่นเป้าหมายที่ครอบคลุม
- ทำ verification เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยาลอตใหม่ หรือหลังการบำรุงรักษา หรืออย่างน้อย ๖ เดือน/ครั้ง
- ATK ทำ IQC ทุกครั้งเมื่อเปลี่ยนกล่องหรือลอตใหม่

#### การประกันคุณภาพในงานธนาคารเลือด

##### วัตถุประสงค์ของคุณภาพในงานธนาคารเลือด

เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเพียงพอของโลหิต/ส่วนประกอบโลหิตที่มีคุณภาพสูง มีประสิทธิภาพสูงสุดให้แก่ผู้ป่วย และมีความเสี่ยงน้อยสุดทั้งผู้บริจาคและผู้ป่วย

คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพจะต้องมีในทุกผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่สามารถตรวจสอบหรือทดสอบคุณภาพในทุกชั้นผลิตภัณฑ์ได้ ดังนั้นแต่ละขั้นตอนในกระบวนการต้องควบคุมให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน

##### สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

- พื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม มีความปลอดภัยทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ป่วย ผู้บริจาคโลหิต และผู้ที่เกี่ยวข้อง
- สถานที่สะอาดเรียบร้อย เป็นระเบียบตามการไหลเวียนของงาน
- มีสิ่งอำนวยความสะดวก มีแหล่งพลังงาน น้ำ ไฟ แสง เสียง ระบายอากาศ สุขาภิบาล การกำจัดขยะ และวัตถุอันตรายถูกต้อง
- มีการติดตาม ควบคุม บันทึก สภาวะแวดล้อม
- ควรกำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมการเข้า-ออกของบุคคลภายนอก
- มีการดำเนินการเกี่ยวกับความปลอดภัยทั่วไป ความปลอดภัยทางชีวภาพ เคมี และรังสี และความปลอดภัยจากอัคคีภัย
- มีแผนเตรียมความพร้อมรับภัยพิบัติ พนักงานต้องมีการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยและแผนภัยพิบัติ และฝึกปฏิบัติการรับภัยพิบัติ
- พื้นที่ห้องรับบริจาคโลหิต ห้องปั่นเลือด และห้องปฏิบัติการ แยกจากกันและควบคุมอุณหภูมิ
- ที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และห้องพักแวน แยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน
- ห้องรับบริจาคโลหิต เข้าถึงได้สะดวกสำหรับผู้บริจาค สะอาด สว่าง ระบายอากาศดี ออกแบบตามการไหลเวียนของงาน มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น ห้องคัดกรองผู้บริจาคแยกเป็นสัดส่วน
- ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมการเข้า-ออก และควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลต่อการควบคุมคุณภาพ กำหนดพื้นที่กำจัดของเสีย และกำจัดอย่างปลอดภัย
- ห้องเตรียมส่วนประกอบโลหิต มีการควบคุมการเข้า-ออก ติดตามสภาพแวดล้อมของพื้นที่เตรียมส่วนประกอบโลหิตให้ถูกสุขลักษณะ เป็นไปตาม GMP
- มีวิธีจัดเก็บและทำลายสารอันตราย ขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการ มีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน

#### บุคลากร

- บุคลากรเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสม
- มีการคัดเลือกบุคลากร ภูมิเทศ สอนงานบุคลากรใหม่
- บุคลากรทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรม ระบุคุณภาพ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ และความปลอดภัย อบรม cGMP สำหรับบุคลากรที่ผลิตโลหิต / ส่วนประกอบโลหิต
- กำหนดหน้าที่ บทบาทและความรับผิดชอบอย่างชัดเจนสำหรับทุกคน
- มีการประเมิน competency ในการปฏิบัติงาน รวมถึงความรู้ด้านความปลอดภัยและสุขอนามัย
- เข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่อง กำหนดแผนการฝึกอบรมบุคลากร
- บันทึกบุคลากร ประวัติการศึกษา / อบรม / ผลตรวจสุขภาพ / วัคซีน / อุบัติเหตุจากการทำงาน ต้องเป็นปัจจุบัน

#### การควบคุมคุณภาพน้ำยา

- น้ำยาที่ซื้อต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานที่น่าเชื่อถือ ผู้ผลิตต้องมีข้อมูลรับรองว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน
- มีการทวนสอบน้ำยามีคุณภาพตามที่ผู้ผลิตระบุ

- การใช้งานต้องปฏิบัติตามวิธีที่ผู้ผลิตแนะนำ ใช้น้ำยาเรียงตามวันหมดอายุ
- มีการควบคุมคุณภาพน้ำยาคงคลังที่ใช้ จัดเก็บน้ำยาที่อุณหภูมิที่เหมาะสม ป้องกันการปนเปื้อน และเสื่อมคุณภาพ
- ทุกหลอดใหม่ของ Anti-A, Anti-B, Anti-AB และ Anti-D ต้องมีการทดสอบความแรง (potency) ความจำเพาะ (specificity) และความไว (avidity)
- น้ำยาแอนตี้ซีรัมและเซลล์มาตรฐาน ระหว่างใช้งานประจำวัน อาจมีการเสื่อมสภาพ หรือปนเปื้อนได้ ควรสังเกตความผิดปกติทุกครั้งที่ใช้
- น้ำยาแอนตี้ซีรัม ต้องไม่ขุ่น ไม่มีตะกอน ไม่เป็นเจลหรือวุ้น
- เซลล์มาตรฐาน ต้องไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง น้ำส่วนบนต้องใสไม่เปลี่ยนสี

#### การควบคุมคุณภาพเครื่องมือ

- ต้องมีแผนการสอบเทียบ การบำรุงรักษา และตรวจติดตามการทำงานของเครื่องมือ มีการดำเนินการตามแผนสอดคล้องตามมาตรฐานและข้อกำหนดเครื่องมือ
- ทำการสอบเทียบเครื่องมือเมื่อแรกรับ, ภายหลังการเคลื่อนย้าย การซ่อม การปรับเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนด
- ผลการสอบเทียบ การบำรุงรักษา และการซ่อมบำรุง ต้องมีการบันทึก เมื่อเครื่องมือไม่สามารถทำงานได้ตามที่คาดหวัง การแก้ไขจะต้องจัดทำเป็นเอกสารและบันทึกเก็บไว้
- มีคู่มือการใช้เครื่อง การอบรมผู้ใช้เครื่องมือเป็นสิ่งสำคัญที่สุด
- เครื่องปั่นอ่านปฏิกิริยา ต้องสอบเทียบปีละอย่างน้อย ๑ ครั้ง
- อ่างน้ำอุ่น ช่องความร้อน ตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิทุกวันที่ใช้งาน
- ตู้เย็นเก็บเลือด และส่วนประกอบของเลือด ต้องมีพัดลมที่ช่วยกระจายความเย็นให้อุณหภูมิคงที่ทั่วทั้งตู้ มีระบบบันทึกอุณหภูมิอย่างต่อเนื่อง มองเห็นได้ และมีระบบแจ้งเตือนด้วยเสียง / แสง เมื่ออุณหภูมิออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด
- ตู้เย็นเก็บเลือด และส่วนประกอบของเลือด สอบเทียบปีละ ๑ ครั้ง โดยทำการสอบเทียบ ๙ จุด ตรวจติดตามบรรจุทุกอุณหภูมิทุกวัน วันละ ๓ ครั้ง ตรวจสอบประจําแจ้งเตือน สัปดาห์ละ ๑ ครั้ง

#### การรับคืนเลือด

- ต้องคืนธนาคารเลือดภายใน ๓๐ นาทีหลังเบิก
- ถุงเลือดต้องไม่ถูกเปิด
- ถุงเลือดต้องมีอุณหภูมิไม่เกิน ๑๐ องศาเซลเซียส และไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง

#### นโยบายการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

๑. มีแผนการเข้าร่วมโครงการ Proficiency (PT) / External Quality Assessment (EQA) ครอบคลุมรายการทดสอบที่เปิดบริการ (ตามโครงการที่มีให้เข้าร่วม อย่างน้อยการทดสอบละ ๑ โครงการ)

๒. มีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

๓. ทดสอบตัวอย่าง PT / EQA เหมือนตัวอย่างในงานประจำวัน

๔. แสดงบันทึกผลการดำเนินการ

๕. ติดตามผลการประเมินจากโครงการอย่างสม่ำเสมอ

๖. บันทึกแก้ไขเมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง

จุดอ่อนของการทำ EQA

๑. ไม่ตรวจตัวอย่างเหมือนงานประจำวัน
๒. ไม่ปฏิบัติตามเอกสารกำกับน้ำยา
๓. ไม่อ่านรายงาน ไม่เข้าใจผลประเมินหรือคำแนะนำ
๔. ไม่วิเคราะห์สาเหตุภายในเมื่อผลผิด
๕. ไม่แก้ไข
๖. ไม่ได้นำผลไปใช้ให้ถูกต้อง
๗. ไม่ตอบผล หรือตอบผลช้า

#### สิ่งที่ควรพิจารณาในรายงานผล EQA

๑. ทบทวนรายงานที่ได้รับอย่างละเอียด
๒. บันทึกการทบทวนผลเพื่อการสื่อสารภายใน
๓. บุคลากรทุกคนสามารถเข้าถึงรายงานได้
๔. ควบคุมผลของห้องปฏิบัติการอื่นๆด้วย
๕. กรณีพบปัญหา ทบทวนหาสาเหตุของปัญหา แก้ไข ป้องกันการเกิดซ้ำ
๖. ติดต่อผู้ดำเนินโครงการ ขอคำแนะนำ หรือเมื่อไม่เห็นด้วยกับการประเมิน

#### การประยุกต์ใช้ Westgard Multi-rules

##### วัตถุประสงค์ของการทำ QC

๑. ควบคุมให้การวิเคราะห์มีความแม่นยำ (Precision) โดยมีการประเมินด้วยความไม่แม่นยำ (Imprecision) ได้แก่ SD, CV

๒. ควบคุมให้การวิเคราะห์มีความถูกต้อง (accuracy) โดยมีการประเมินด้วยค่าอคติ (bias) ซึ่งอาจคำนวณเปรียบเทียบกับค่า PT, EQAS, Target value

##### Levey-Jennings Control Chart (L-J chart)

๑. เมื่อเริ่มใช้ control material ที่เป็นล็อตใหม่ต้องหา lab mean ทุกครั้ง โดยให้มีจำนวน N อย่างน้อย ๒๐ (มาจากจำนวนวันที่ทำงานเฉลี่ยใน ๑ เดือน) และต้องทำเมื่อเครื่องมือมีความคงที่แล้ว นำมาคำนวณ Mean SD และ %CV และต้องทำควบคู่พร้อมไปกับ control material ลอตเดิมที่ยังใช้งานอยู่ โดย Between day: %CV  $\leq$  ๐.๓๓ TEa (available total error: ค่าความผิดพลาดสูงสุดที่ยอมให้เกิดขึ้นได้ กับรายการตรวจวิเคราะห์แต่ละชนิด ซึ่งประกอบด้วย ค่าความไม่แม่นยำ และ ค่าความไม่ถูกต้อง)

๒. ทำ control chart ด้วยการนำค่ามาคูณด้วย ๒,๓ และ ๔ กำหนดค่า control limit ด้วยการใช้  $-๑SD$ ,  $-๒SD$ ,  $-๓SD$ ,  $-๔SD$ ,  $+๑SD$ ,  $+๒SD$ ,  $+๓SD$  และ  $+๔SD$  ด้วยการลากเส้นในแนวนอนกำกับไว้

๓. ทำ chart กำหนดให้แกน Y เป็นความเข้มข้น และแกน X เป็นเวลาโดยใช้เป็นวันที่ หรือ การทำครั้งที่ก็ได้

๔. RUN control material นำค่าที่ได้มา Plot โดย plot

๕. เลือกกฏที่ใช้ในการแปลผลให้เหมาะสม

##### Westgard's Rules

warning rule  $๑_{๒s}$  คือ มี ๑ จุดที่เกิดค่า  $๒SD$

Rejection rules  $๑_{๓s}$  คือ มี ๑ จุดที่เกิดค่า  $๓SD$  จะอ่านผลไม่ได้

Rejection rule  $๒_{๒s}$  คือ มี ๒ จุดที่เกิดค่า  $๒SD$

Rejection rule  $R_{\alpha_s}$  คือ ในรอบเดียวกัน level ๑ กับ level ๒ ต่างกัน  $\alpha SD$

Rejection rule  $\alpha_{0.5}$  คือ มี ๔ จุดติดกันที่เกินค่า  $1SD$

Rejection rule  $10_x$  คือ มี ๑๐ จุดเหนือหรือใต้ mean

Rejection rule  $\alpha_x$  คือ มี  $\alpha$  จุดเหนือหรือใต้ mean

Rejection rule ๒ of  $\alpha_{0.5}$  คือ มี ๒ ใน ๓ จุดที่เกิดค่า  $2SD$

Rejection rule  $\alpha_{0.5}$  คือ มี ๓ จุดติดกันที่เกินค่า  $1SD$

Rejection rule  $\alpha_T$  คือ มี ๗ จุดติดกันที่มีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกัน

ถ้าไม่ plot กราฟ ก็อ่านกฎได้ ใช้ค่า  $z$  value =  $(value - mean)/SD$  เป็นค่าที่บอกจุดบน

กราฟ

#### การวางระบบการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์

๑. อย่างตั้งเป้าหมายไว้แต่แรกว่า control limit =  $\pm 2SD$
๒. อย่าใช้กฎกฎเดียวกันสำหรับทุกรายการตรวจ
๓. อย่าใช้ค่า mean และ SD ที่มากับบรรจุภัณฑ์
๔. อย่าแก้ปัญหาค่า control out ด้วยการทำซ้ำ โดยไม่หาสาเหตุ
๕. ทำ Standardized method ที่มีการหาค่า mean และ SD ของห้องห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจแต่ละรายการ และเลือกกฎที่เหมาะสมกับรายการตรวจนั้นๆ
๖. ยึดเป้าหมายการควบคุมคุณภาพ และความถูกต้องแม่นยำ ของการตรวจวิเคราะห์นั้นๆ
๗. เลือกวิธีการที่ก่อให้เกิดผลเสียต่ำที่สุด ( $P_{fr} \leq 5\%$ ) เพื่อให้มั่นใจว่ามีปัญหาจริง
๘. เลือกวิธีการที่ค้นหาความผิดพลาดได้ดี ( $P_{ed} \geq 90\%$ ) (ความน่าจะเป็นในการเกิด error rejection ที่สูงที่สุด) เพื่อจะได้กำหนดกฎและจำนวน level ของ control ที่ใช้ run ในแต่ละรอบ และ จำนวนรอบในการ run แต่ละวัน ที่สมควรที่สุด
๙. จงใช้ IQC ร่วมกับ TQC (total quality control) ในการวางระบบควบคุมคุณภาพ

#### Six sigma

Six sigma คือ ความเบี่ยงเบนมาตรฐานของกระบวนการ (SD) เพื่อใช้วัดความแปรปรวนเฉลี่ยที่เบี่ยงเบนไปจากค่าเฉลี่ยมาตรฐาน ค่าระดับของ sigma ที่สูงแสดงให้เห็นถึงคุณภาพที่ดีกว่า มีความเกี่ยวข้องกับการพัฒนากระบวนการ

รากฐานความคิดคือ เป้าหมายของกระบวนการผลิตใดๆ ควรจะมี sigma matrix เป็น ๖ ซึ่งหมายถึง ๖ เท่าของความแปรปรวนในกระบวนการผลิตจะอยู่ภายใต้ tolerance limits หรือ quality requirement พอดี

#### การนำ six sigma มาใช้งาน

- Metric เป็นการวัดในเชิงปริมาณ เพื่อแสดงระดับคุณภาพของขั้นตอนการวัด (Sigma quality level) หรือการวัดในรูปแบบของ defect per million opportunity (DPMO)
- Strategy ในแง่กลยุทธ์ในเชิงธุรกิจ ที่นำมาซึ่งการพัฒนาคุณภาพอย่างเป็นระบบ ใช้ D (define) หาปัญหาและวัตถุประสงค์, M (measure) อะไรที่เราต้องการพัฒนาและจะวัดผลอย่างไร, A (analyze) วิเคราะห์กระบวนการและหาปัจจัยที่มีผล, I (improve) นำการพัฒนาไปปรับเปลี่ยน, C (control) ทำให้มั่นใจว่าการพัฒนาจะยั่งยืน

การนำ sigma metrics มาใช้ในห้องปฏิบัติการ

- การวัดผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น (outcome) แสดงเป็นจำนวนความผิดพลาดหรือข้อบกพร่อง โดยเฉพาะในระยะ pre- analytic และ post-analytic
- การวัดความแปรปรวน (variation) โดยการใช้ sigma metrics เพื่อแสดงถึงระดับ performance ของการวิเคราะห์ในขั้นตอนการวิเคราะห์ (analytic)
- สูตรคำนวณ Sigma = [(TEa-Bias)/CV]

#### Out of quality control

การที่ผลการทำ IQC ออกนอกขอบเขตที่กำหนดและห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จก่อนการให้บริการการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน แบ่งเป็น

๑. True error or true rejection ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจริง ได้แก่

๑.๑ Systematic error or systemic error (SE) ส่งผลให้เกิดความไม่ถูกต้องหรือเกิดค่าอคติ (inaccuracy หรือ bias) ต่อผลการวิเคราะห์ จะคงอยู่เป็นระยะเวลาหนึ่งๆ จะยุติเมื่อได้รับการแก้ไข เช่น การใช้น้ำยาหมดอายุ, เสื่อมสภาพ, ไม่มีคุณภาพ, การอุดตันหรือคลาดเคลื่อนของ probe ในเครื่องอัตโนมัติ, ความเสื่อมของแหล่งกำเนิดแสงในเครื่องอัตโนมัติ, ความเสื่อมของระบบท่อหรือสายยางในเครื่องอัตโนมัติ โดยทั่วไปจะควบคุมได้ด้วยการทำ EQAS

๑.๒ Random error (RE) ไม่อาจคาดการณ์ได้ว่าจะเกิดขึ้นเมื่อไรอย่างไรที่จุดใด เป็นเพียงช่วงเวลาสั้นๆ เกิดขึ้นชั่วคราวชั่วคราว และอาจยุติได้เอง ส่วนใหญ่เกิดจากคน เช่น การสลับตัวอย่าง การ pipette ผิดพลาด การไม่ปฏิบัติตามคู่มือ เป็นต้น และอาจเกิดจากสิ่งที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้า เช่น การกระตุกของกระแสไฟฟ้า การเกิดฟองอากาศ เป็นต้น ส่งผลให้เกิดความไม่แม่นยำ จะลดลงได้โดยการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ โดยทั่วไปจะควบคุมได้ด้วยการทำ IQC

systemic error ได้แก่ ๒<sub>๒S</sub>, ๒ of ๓<sub>๒S</sub>, ๓<sub>๒S</sub>, ๔<sub>๒S</sub>, ๑๐<sub>x</sub> rules

Random error ได้แก่ ๑<sub>๓S</sub>, R<sub>๔S</sub> rules

๒. False error or False rejection ความผิดพลาดที่ไม่ได้เกิดขึ้นจริง หรือความผิดพลาดหลง เป็นความผิดพลาดที่เกิดขึ้นเพราะขาดเครื่องมือหรือวิธีที่ใช้ ค้นหาความผิดพลาดที่มีความสมบูรณ์แบบ สิ่งที่ทำได้คือเลือกใช้เครื่องมือหรือวิธีที่ดีที่สุดที่เหมาะสมที่มีข้อบกพร่องน้อยสุด หรือยอมรับได้มากที่สุด

#### สิ่งที่ไม่ควรทำเมื่อเกิด OC-Out

- ห้ามทำซ้ำโดยทันทีเพราะไม่ได้แก้ปัญหา ปัญหายังคงอยู่ โอกาสที่จะได้รับการแก้ปัญหาที่ยังซ้ำออกไปอีก อาจเกิดปัญหาขึ้น ณ ขณะใดอีกก็ได้ อาจได้ผลกลับมา in ด้วยความบังเอิญ อาจต้อง repeat หลายครั้ง ทำให้สิ้นเปลืองและเสียเวลา ผลที่รายงานออกไปไม่น่าเชื่อถือ และอาจเกิดปัญหาได้

- ห้ามเปลี่ยน control material โดยไม่ค้นหาปัญหา ตรวจสอบ control material ให้ดีเสียก่อนที่จะทำการเปลี่ยนใหม่ กรณีที่ control material หมดอายุแล้วยังใช้อยู่ หรือยังไม่หมดอายุแต่เสื่อมสภาพ หรือเกิดจากการ mix ไม่ดี ต้องหาสาเหตุป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก

#### การแก้ไขปัญหาเมื่อ OC-Out

- Continue ทำต่อโดยไม่ต้องเปลี่ยนแปลง ถ้าเราหาสาเหตุได้ว่าเป็น false alarm

- Pause หยุดการทำงาน หาสาเหตุและเริ่มทำต่อเมื่อแก้ไขปัญหาได้แล้ว



- Stop หยุดออกผล หาสาเหตุ แล้วทำการทดสอบตัวอย่างเก่าแล้วทำ RCA และป้องกันการเกิดขึ้นอีก

- ตรวจสอบความผิดพลาดที่เกิดขึ้นระหว่างการวิเคราะห์ว่าเป็น Systemic error หรือ Random error

- ถ้าเกิดกับรายการตรวจหลายรายการ การค้นหาปัญหาให้เน้นไปที่กระบวนการหรือกลไก ที่ใช้ร่วมกัน เช่น sample volume, ใช้ filter หรือแหล่งกำเนิดแสงชุดเดียวกัน, ใช้ mode of detection ชุดเดียวกัน หรือ ใช้ Aperture bath เดียวกัน

หลังจากค้นหาสาเหตุและแก้ไขต้องทดสอบการแก้ไขด้วยการทำ QC ใหม่ทุกระดับ เมื่อผล QC ผ่านแล้วจึงทำการตรวจสอบตัวอย่างผู้ป่วยใหม่ตามสมควร และต้องมีการบันทึกปัญหาและการแก้ไข สำหรับปัญหาที่ไม่ได้พบบ่อยๆ ควรรวบรวมเป็น troubleshooting reports เก็บไว้

- Correction คือ การแก้ไข การดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- Corrective action คือ การปฏิบัติการแก้ไข การดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

#### ข้อควรระวัง

๑. พึงระวังว่าใน SE อาจมี RE ซ่อนอยู่ในความไม่ถูกต้องก็มีความไม่แม่นยำ ในความไม่แม่นยำก็มีความไม่ถูกต้อง ซึ่งโดยปกติเราจะเรียกลักษณะที่โดดเด่นที่เห็น

๒. พึงระลึกว่า การเกิดความผิดพลาดของวิธีวิเคราะห์ต่างๆ ไม่จำเป็นต้องเป็นแบบเดียวกัน

๓. ความผิดพลาดบางแบบบางชนิด อาจเกิดซ้ำๆ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์บางระบบมากกว่าระบบอื่นๆ

๔. ห้องห้องปฏิบัติการควรมีระบบบันทึกปัญหาและการแก้ไข เพื่อสร้าง troubleshooting guides สำหรับตนเอง เพื่อให้การแก้ไขได้รวดเร็ว

๕. ถ้าห้องห้องปฏิบัติการมีผู้สนใจระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ ทำให้รู้จักและคุ้นเคยเป็นอย่างดี และมักจะเป็นผู้ที่มีทักษะรู้ปัญหาและการแก้ไขเป็นอย่างดีด้วย แนะนำให้เป็นผู้ทำหน้าที่ถ่ายทอดทักษะประสบการณ์แก่ผู้ร่วมงานอื่นๆ

๖. ควรมีการติดตามค่า %CV ในแต่ละเดือนด้วย

#### เทคนิคเพิ่มเติม

๑. บุคลากรที่ทำ IQC ควรเป็นผู้ที่มีทักษะสูง สามารถแก้ไขปัญหา เมื่อเกิด QC-out ได้ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ต่างจากทำ EQAS

๒. การเตรียมเอกสารควบคุมคุณภาพ หรือการเตรียมน้ำยา ต้องเตรียมอย่างถูกต้องตามข้อแนะนำ

๓. การตรวจสอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ในการรับน้ำยาไว้ในห้องห้องปฏิบัติการต้องมีการ verify หรือตรวจสอบว่าน้ำยานั้นมีคุณสมบัติตามที่กำหนดหรือไม่

#### สรุป

๑. ตรวจสอบประเภทของความผิดพลาดที่เกิดขึ้นระหว่างการวิเคราะห์โดยดูจาก control rule

๒. นำประเภทของปัญหาเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบที่แท้จริง แล้วทำการแก้ไขโดยอาศัยคู่มือที่กำหนดไว้

๓. ภายหลังแก้ไขปัญหาให้วิเคราะห์ control material อีกครั้งเพื่อดูความถูกต้อง

๔. ทวนสอบหรือตรวจซ้ำผลการทดสอบของผู้ป่วยอีกครั้ง ภายหลังจากที่ระบบการควบคุมคุณภาพอยู่ในเกณฑ์

๕. ปรึกษาหัวหน้าห้องห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมาย ในกรณีที่ต้องรายงานผลในกรณีที่ out of control

๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑  ต่อตนเอง

๑. ได้รับความรู้ ความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐานวิชาชีพ พัฒนาทักษะการดูแลระบบประกันคุณภาพ พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

๒. ได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์เกี่ยวกับการประกันคุณภาพ และการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ

๒.๓.๒  ต่อหน่วยงาน

๑. นำความรู้และประสบการณ์ที่ได้จากการอบรมมาเผยแพร่แก่ผู้ร่วมงาน

๒. นำความรู้และประสบการณ์ที่ได้มาพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดภายในโรงพยาบาล

๒.๓.๓  อื่น ๆ (ระบุ)

### ส่วนที่ ๓ ปัญหาและอุปสรรค

เนื่องจากการประชุมแบบออนไลน์ จึงมีสัญญาณภาพหรือเสียงไม่ชัดเจนในบางช่วง

### ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

เป็นหลักสูตรที่มีประโยชน์อย่างมาก ได้รับความรู้เรื่องการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการเพิ่มมากขึ้น สามารถนำความรู้ที่ได้จากการอบรมมาพัฒนาหน่วยงานได้

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(นางสาวพัชรี แสงสี)



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ (กลุ่มงานธนาการเลือด โทร. ๓๗๗๒)

ที่ กง.ธล.๔๘/๒๕๖๕

วันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอส่งรายงานผลการฝึกอบรม

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ (ผ่านหัวหน้าฝ่ายวิชาการและแผนงาน)

ตามหนังสือที่ กท ๐๔๐๑/๑๙๐ ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ รองปลัดกรุงเทพมหานคร อนุมัติให้ นางสาวพัชรี แสงสี ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กลุ่มงานธนาการเลือด โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ เข้ารับการอบรมหลักสูตรการพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง หลักสูตร “MTC-LA-๐๘ online : การประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์” รุ่นที่ ๑ ระหว่างวันที่ ๒๖-๒๗ มีนาคม ๒๕๖๕ ในรูปแบบออนไลน์ผ่านระบบ ZOOM และ ตามหนังสือที่ กท ๐๖๐๒/๓๑๗๗ ลงวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๖๕ รองปลัดกรุงเทพมหานคร อนุมัติให้ เปลี่ยนแปลงวันเข้ารับการอบรมในหลักสูตรดังกล่าวเป็นรุ่นที่ ๒ ระหว่างวันที่ ๒๓-๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๕ นั้น

กลุ่มงานธนาการเลือด จึงขอส่งรายงานการอบรมดังกล่าว จำนวน ๑ ชุด มาพร้อมนี้ด้วยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา