



ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ (Quality Assurance) (PM-LAB-007)

แผนกพยาธิ

โรงพยาบาลการเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ


	ตำแหน่ง	วันที่
ผู้จัดทำ น.ต. (ยศพล ยงจิรภัทรกุล)	หัวหน้าพยาธิ	1 กรกฎาคม 2567
ผู้ทบทวน น.ท.หญิง (ดารณี เจริญทวี)	หัวหน้าบริหารคุณภาพ	1 กรกฎาคม 2567
ผู้อนุมัติ พล.ร.ต. (สรรัชย์ เลิศวีระศิริกุล)	ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลการเกียรติวงศ์ฯ	1 กรกฎาคม 2567



เอกสารควบคุม



เอกสารไม่ควบคุม

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การประกันคุณภาพการ วิเคราะห์ (Quality Assurance)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-007 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 23 ส.ค. 2564 หน้าที่ : 1/6</p>
---	---	---


การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ (Quality Assurance)

- วัตถุประสงค์** เพื่อใช้เป็นระเบียบปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ ให้มีความถูกต้อง (Accuracy) แม่นยำ (Precision) และ เชื่อถือได้ (Reliability)
- ขอบเขต** ระเบียบปฏิบัตินี้ ครอบคลุมถึง การควบคุมคุณภาพ ทั้งแบบภายใน (Internal Quality Control , IQC) และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Control assessment , EQA) ของผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเกิดจากวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาของทุกสาขาที่เปิดให้บริการของกองพยาธิวิทยา ณ. ปัจจุบัน ตั้งแต่ขั้นตอนการจัดหาวัสดุควบคุมคุณภาพ จนถึงการบันทึกผลการควบคุมคุณภาพ อย่างเป็นระบบ แต่ไม่ครอบคลุมถึงการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือ ตรวจวิเคราะห์ (Analyzer) ของหน่วยปฏิบัติการต่างๆ
- ผู้ปฏิบัติ**
1. เทคนิคการแพทย์ หรือ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
 2. เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์
- นิยามศัพท์**
- Levey – Jennings chart : กราฟควบคุมคุณภาพที่ใช้ในงานประจำวัน
- Westgard ‘ s Rule : หลักการพิจารณา เมื่อค่าวิเคราะห์อยู่นอกเกณฑ์ควบคุม (Out of control) วัสดุควบคุม (Control materials) : วัสดุที่ทราบค่าความเข้มข้น ใช้ควบคุมผลการตรวจของผู้ป่วย

การควบคุมคุณภาพแบบภายใน (Internal Quality Control , IQC)

หลักเกณฑ์การเลือกใช้วัสดุควบคุม (Control materials)

1. ใช้วัสดุควบคุมที่มีธรรมชาติใกล้เคียงกับสิ่งส่งตรวจที่ต้องการควบคุมให้มากที่สุด
2. ใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่มีความเข้มข้นอย่างน้อย 2 ระดับคือ ที่ระดับปกติ (Normal Level) และที่ระดับผิดปกติ (Abnormal Level)
3. ใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่มาจากหลายแหล่งผลิต จะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาการยอมรับค่าการวิเคราะห์ ลดปัญหาการขาดแคลนสารควบคุม ฯลฯ
4. ใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่มีขนาดบรรจุเพียงพอต่อการใช้ เพราะขนาดบรรจุที่มีปริมาณมาก เมื่อเตรียมไว้ใช้นาน จะมีความคงตัวของสารลดลง
5. ใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่ดี จากแหล่งผลิตที่เชื่อถือได้ และเป็นที่ยอมรับ เพื่อประโยชน์ในการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparision)
6. ใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ จากแหล่งผลิตที่มีการควบคุมคุณภาพได้ทั้ง IQC และ EQC และมีการประเมินผลการวิเคราะห์เฉพาะกลุ่มที่ใช้วิธี เครื่องมือ และ น้ำยาชนิดเดียวกัน

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การประกันคุณภาพการ วิเคราะห์ (Quality Assurance)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-007 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 23 ส.ค. 2564 หน้าที่ : 2/6</p>
---	---	---

กำหนดคุณสมบัติวัตถุควบคุมคุณภาพ ดังนี้

1. จะต้องมิลักษณะธรรมชาติที่ใกล้เคียงกับสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย
2. จะต้องมีความเข้มข้นของสารวิเคราะห์ชนิดต่างๆ ในระดับที่มีความสำคัญทางการแพทย์
3. ก่อนการเปิดใช้ จะต้องมียุทธการใช้นานพอสมควร
4. หลังเปิดใช้งาน จะต้องมีความคงตัวของสารต่างๆ (Stability) นานตลอดการตรวจวิเคราะห์
5. จะต้องระบุรายละเอียดของวัตถุควบคุมคุณภาพ เช่น วิธีใช้ วันหมดอายุ ให้ชัดเจน
6. จะต้องเป็นวัตถุที่ทำให้ปราศจากเชื้อโรคอันตราย (Infectious agents) ทุกชนิด
7. จะต้องมียุทธการเตรียมที่ง่าย สะดวก และ รวดเร็ว
8. ถ้าเป็นวัตถุที่ผ่านการวิเคราะห์แล้ว (Assayed material) จะต้องมีเอกสารระบุค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยวิธีและ เครื่องมือต่างๆ กำกับทุก Lot
9. วัตถุควบคุมที่ใช้ในการควบคุมเชิงปริมาณ (Quantitative) จะต้องเป็นสารควบคุมที่มีความเข้มข้นอยู่ที่ระดับต่ำ ระดับปกติ และ ระดับสูง
10. วัตถุควบคุมที่ใช้ในการควบคุมเชิงคุณภาพ (Qualitative) จะต้องมีค่าความเข้มข้นเป็นผลลบ ผลบวก


ความถี่ในการควบคุมคุณภาพ ทำการควบคุมคุณภาพภายใน ดังนี้

1. ก่อนการทำการวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย อย่างน้อยวันละหนึ่งครั้ง
2. ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนผู้ปฏิบัติงาน เปลี่ยนชุดน้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และ การปรับเครื่องใหม่
3. เมื่อสังเกตได้ว่า ค่าวิเคราะห์ของผู้ป่วยอาจมีความผิดพลาดทั้งแบบระบบ (Systemic Error) และ โดยบังเอิญ (Random Error)

กำหนดเกณฑ์ยอมรับและปฏิเสธ (ผนวก ค : ภาพประกอบ Westgard 's rule)

โดยใช้หลักการ Single Rule และ Westgard's Multirules เป็นเกณฑ์ในการพิจารณา ดังนี้ คือ

1. **ค่าที่ยอมรับได้** คือ ค่าตามหลักเกณฑ์ ในข้อ 1.1 –1.2 ให้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยได้
 - 1.1 ค่าของสารควบคุมของทั้งสองระดับความเข้มข้น อยู่ในช่วงการยอมรับ (Acceptable range) ที่กำหนดไว้ หรืออยู่ใน $\pm 1-2$ SD
 - 1.2 ค่าของสารควบคุมที่ระดับใดระดับหนึ่ง อยู่นอก ± 1 SD แต่ไม่เกิน ± 3 SD
2. **ค่าที่ไม่ยอมรับ** คือ ค่าตามหลักเกณฑ์ในข้อ 2.1 –2.6
 - 2.1 ค่าของสารควบคุมที่ระดับใดระดับหนึ่ง มีค่าเกิน ± 3 SD
 - 2.2 ค่าของสารควบคุมทั้งสองระดับ เมื่อทำพร้อมกัน มีค่าเกิน ± 2 SD
 - 2.3 ค่าของสารควบคุมที่ระดับหนึ่ง อยู่นอก ± 2 SD หลังจากทำซ้ำแล้ว
 - 2.4 ค่าของสารควบคุมที่ระดับหนึ่ง อยู่นอกช่วงยอมรับ หรือ นอก ± 1 SD หลังจากทำซ้ำติดกัน 4 ครั้ง
 - 2.5 ค่าของสารควบคุมทั้งสองระดับ อยู่นอก ± 1 SD รวมทั้งหมดสี่จุด

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การประกันคุณภาพการ วิเคราะห์ (Quality Assurance)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-007 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 23 ส.ค. 2564 หน้าที่ : 3/6</p>
---	---	---

2.6 ค่าควบคุมทั้งสองระดับ อยู่นอก $+ / - 2 SD$ คนละด้าน รวมแล้วเป็น $4 SD$.

ให้สาเหตุและแก้ปัญหา แล้วทำการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพอีกครั้ง ก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย จะต้องมีการประเมินผล และ บันทึกผลที่เกิดขึ้น ทุกครั้ง

การเตรียมวัสดุควบคุมคุณภาพ

เตรียมวัสดุควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการที่ระบุในเอกสารกำกับวัสดุควบคุมคุณภาพ (Control materials) จัดแบ่งวัสดุควบคุมที่เตรียมพร้อมใช้งานแล้ว ในขนาดขนาดเล็กจำนวนพอใช้ในแต่ละครั้ง ระบุวันที่เตรียม และ รายละเอียดอื่นๆ ที่สอบกลับไปยังวัสดุเริ่มต้นได้ นำไปเก็บในอุณหภูมิและสภาวะที่ระบุไว้ในเอกสาร กำกับสารควบคุมคุณภาพ


วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal QC)

1. นำวัสดุควบคุมคุณภาพที่เตรียมไว้แล้ว จำนวนพอใช้ในแต่ละครั้ง มาวางที่อุณหภูมิห้อง
2. ทำการตรวจวิเคราะห์วัสดุควบคุมคุณภาพ เช่นเดียวกับ การวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย
3. นำค่าการวิเคราะห์ได้ทุกค่า ลงบันทึก ในแบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพประจำวัน
4. นำค่าที่วิเคราะห์ได้ในแต่ละการทดสอบ มา plot ลงใน Levey – Jennings chart
5. พิจารณาค่าที่วิเคราะห์ได้ เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ย (Mean) และ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation , SD) ของสารควบคุมคุณภาพแต่ละ Lot (ดูตัวอย่างในผนวก จ) ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้หรือไม่ (Acceptable , Expected Range) โดยคำนวณค่า Mean , SD ตามสูตรใน ผนวก ก
6. ถ้าค่าการวิเคราะห์ของสารควบคุมอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ให้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ถ้าค่าการวิเคราะห์ของสารควบคุมไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับตาม Westgard ‘ s Rule ให้ค้นหาสาเหตุและ ทำการแก้ไขก่อน การตรวจตัวอย่างผู้ป่วย

การทำการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal QC) เป็นการหา Precision เพื่อเป็นการประเมิน Random Error ซึ่งเกิดขึ้นในแต่ละวัน การหา Precision อาจทำได้ทั้งแบบ Within run หรือ Between run ให้เลือกทำได้ตามความเหมาะสม ให้ทำการวิเคราะห์วัสดุควบคุมไม่น้อยกว่า 20 ค่า (Between , Across runs) คำนวณ ค่าความแปรปรวน (% Co efficiency of variation , % CV) จากค่า Mean และ SD เปรียบเทียบกับ ค่าความแปรปรวนที่ยอมรับได้ โดยกำหนดเกณฑ์ความแม่นยำ (Precision) ที่ยอมรับได้ จากผล IQC โดยมีค่า % CV ของแต่ละรายการทดสอบ จะต้องน้อยกว่า 0.33 % TEa จึงถือว่า มีความแม่นยำ

การแก้ไข เมื่อผลการควบคุมไม่อยู่ในเกณฑ์ ให้หาสาเหตุและปฏิบัติ ดังนี้

1. เมื่อพบว่าค่าที่ตรวจวิเคราะห์ ไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ (Out of Control) ให้ทำการตรวจซ้ำ

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การประกันคุณภาพการ วิเคราะห์ (Quality Assurance)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-007 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 23 ส.ค. 2564 หน้าที่ : 4/6</p>
---	---	---

2. ค้นหาสาเหตุของความผิดพลาด ซึ่งมี 2 ประเภท
 - 2.1 ความผิดพลาดแบบระบบ (Systemic Error) เป็นความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในระบบการตรวจวิเคราะห์ มักเกิดขึ้นอย่างคงที่และสม่ำเสมอ ลักษณะข้อมูลที่ได้มักไปในแนวเดียวกัน เช่นจะสูงขึ้นหรือต่ำลง ติดต่อกัน 2 – 3 วันขึ้นไป มักมีสาเหตุมาจาก เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง สารละลายมาตรฐาน (Standard , Calibrators) เสื่อมสภาพ
 - 2.2 ความผิดพลาดแบบบังเอิญ (Random Error) เป็นความผิดพลาดที่เกิดจากความบังเอิญ ซึ่งไม่ทราบสาเหตุและควบคุมไม่ได้ เกิดขึ้นไม่บ่อยและไม่สม่ำเสมอ มักมีสาเหตุมาจาก การใช้ Pipette ผิดขนาด น้ำยาตรวจวิเคราะห์ไม่คงตัว อุณหภูมิห้องคลาดเคลื่อน ฯลฯ
3. ให้ทำการตรวจสอบ แยกประเภทความผิดพลาด หาสาเหตุ และทำการแก้ไขตามสาเหตุ
4. ทำการตรวจสอบควบคุมคุณภาพซ้ำจนกว่าจะได้ค่าที่ยอมรับได้ จึงจะให้ทำการตรวจตัวอย่าง และรายงานผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยได้
5. บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้น สาเหตุ แนวทางการแก้ไข และผลการแก้ไข

แผนการการควบคุมคุณภาพ กำหนดให้มีการควบคุมคุณภาพประจำวัน (เฉพาะวันที่มีการตรวจ) ดังนี้

1. งานเคมีคลินิกให้ทำการควบคุมคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ คือที่ระดับปกติและผิดปกติ วันละ 1 ครั้ง
2. งานโลหิตวิทยาให้ทำการควบคุมคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ คือที่ระดับสูง กลางและ ต่ำ วันละ 1 ครั้ง
3. งานจุลทรรศน์ ฯ ให้ทำการควบคุมคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ คือที่ระดับปกติและผิดปกติ วันละ 1 ครั้ง
4. งานภูมิคุ้มกันวิทยาให้ทำการควบคุมคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ คือที่ระดับปกติและผิดปกติ วันละ 1 ครั้ง
5. งานธนาคารเลือด,งานภูมิคุ้มกันวิทยา ให้ทำการควบคุมคุณภาพในเชิงคุณภาพ ทั้งผลบวกและผลลบ โดยทำวันละ 1 ครั้ง

การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก


(External Quality Assessment , EQA / Proficiency Testing)

เกณฑ์ในการคัดเลือก EQA Provider

1. คัดเลือกองค์กรภายนอกที่เชื่อถือได้ เป็นหน่วยประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์
2. มีโปรแกรมการทดสอบจำนวนมากพอ และครอบคลุมรายการที่ห้องปฏิบัติการต้องการเปรียบเทียบผล
3. แบบรายงานผลที่แสดงรายละเอียด การเปรียบเทียบระหว่างวิธีการ และ เครื่องมือในกลุ่มเดียวกัน
4. มีการประเมินผลอย่างรวดเร็ว เพื่อนำมาปรับปรุงผลการตรวจได้อย่างสะดวก รวดเร็ว
5. ปริมาณตัวอย่างที่ส่งมา มีจำนวนมากพอที่จะทำการตรวจซ้ำได้

วิธีการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก

1. ศึกษารายละเอียดการดำเนินการขององค์กร เช่น ความน่าเชื่อถือ วิธีการรายงานผล ความถี่ในการส่งตัวอย่าง ความรวดเร็วและวิธีการรายงานผล เพื่อพิจารณาการเข้าร่วมเป็นสมาชิกขององค์กรนั้น
2. ปฏิบัติตามคำแนะนำ ของการควบคุมคุณภาพขององค์กรอย่างเคร่งครัด

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การประกันคุณภาพการ วิเคราะห์(Quality Assurance)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-007 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 23 ส.ค. 2564 หน้าที่ : 6/6</p>
---	--	---

โดยใช้จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 20 ตัวอย่าง ที่มีค่าครอบคลุม ตั้งแต่สูง กลาง ต่ำ นำมาตรวจวิเคราะห์ ด้วยเครื่องทั้งสอง โดยเครื่องมือที่จะเปรียบเทียบจะต้องมีการควบคุมคุณภาพเป็นอย่างดี กำหนดให้เป็น เครื่องอ้างอิง (แกน X) นำค่าตรวจได้มาทำการ Plot บนกราฟ เพื่อดูความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง และนำมาคำนวณค่าความสัมพันธ์ correlation (ค่า r) ด้วยโปรแกรม Excel หรือจากโปรแกรม SPSS ค่า correlation ที่เข้าใกล้ +/- 1 ถือว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันสามารถใช้แทนกันได้ แต่ถ้า ค่าที่ตรวจได้จากเครื่องทั้งสอง ไม่มีความสัมพันธ์กัน เครื่องมือทั้งสองจะไม่สามารถใช้แทนกันได้

เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเคมีคลินิกประจำปี 2543 ภาควิชาเคมีคลินิก มหาวิทยาลัย เชียงใหม่ 2543
2. W . Gregory Cooper , CLS , MHA Basic & Intermediate Systems of Quality Control for the Clinical laboratory 1997 Page 1 – 14
3. Walter , Estridge , Reynolds Basic Medical laboratory Techniques . Delmar 1996 Page 173 - 180

ผนวก ก.
การคำนวณค่าทางสถิติ

1. การคำนวณค่าเฉลี่ย (Mean , \bar{X})

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{N}$$

เมื่อ \bar{X} = ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้ทั้งหมด

\bar{X} = ค่าที่วัดได้แต่ละค่า

$\sum X$ = ผลรวมค่าที่วัดได้ทั้งหมด

N = จำนวนค่าทั้งหมด

2. การคำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation , SD)

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X)^2 - (\sum X)^2 / N}{N - 1}}$$

เมื่อ $\sum (X)$ = ผลรวมค่าที่วัดได้ แต่ละค่า ยกกำลังสอง

$\sum (X)^2$ = ผลรวมของค่าที่วัดได้ทั้งหมด ยกกำลังสอง

N = จำนวนค่าทั้งหมด

3. การคำนวณค่าความแปรปรวน (Coefficient of Variation , CV)

$$CV (\%) = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$$

Mean

ผนวก ข.

ตารางแสดงค่า Coefficient of Variation (% CV)

แนะนำให้ใช้โดยองค์การอนามัยโลก

Determination	Coefficient of Variation (%)	Determination	Coefficient of Variation (%)
Sodium	1.6	Total Glycerol	14.0
Potassium	2.9	Alanine aminotransferase ALT	17.3
Chloride	2.2	Aspartate aminotransferase AST	12.5
Urea	5.7	Amylase	11.5
Glucose	7.7	Creatine kinase	18.5
Calcium	4.0	Lactate Dehydrogenase LDH	13.2
Phosphorus	7.8	Gamma glutamyltransferase	15.7
Iron	15.0	Alkaline phosphatase	15.5
Magnesium	10.0	Total protein	3.9
Uric acid	7.7	Albumin	7.5
Lithium	11.0	Bilirubin	19.2
Creatinine	8.9	Cholesterol	7.6