



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก
(The External Quality Assessment Scheme in Hormones, EQAH)

ประจำปี 2566

ออกให้ ณ วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2566

ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287

LINE Official: @eqasmumt

E-mail: eqamtmu@gmail.com

คำนำ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ เข้าใจกระบวนการวิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้ จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2566 เริ่มตั้งแต่ เดือนกุมภาพันธ์ 2566 (Trial 127) ถึงเดือนมกราคม 2567 (Trial 132)

จึงใคร่ขอความร่วมมือให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกศึกษาและทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์ และรายงานผล เพื่อประโยชน์ ในการพัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของท่าน และหน่วยงานของท่านต่อไป

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก

ภาควิชาเคมีคลินิก
คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

1. บทนำ.....	4
2. วัตถุประสงค์.....	4
3. ผู้ดำเนินการ	4
4. สถานที่ติดต่อของโครงการฯ.....	5
5. การรับสมัครสมาชิก	5
6. การรักษาความลับ	6
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	6
8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	7
9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ	7
10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์.....	9
11. ส่งผลการทดสอบ	11
12. การประเมินผลของโครงการฯ.....	15
13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report).....	16
15. การขอสำเนาเอกสาร.....	22
16. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์	22
17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ	22
18. เอกสารอ้างอิง	23

1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่ค้ำประกันถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของงานบริการสาธารณสุขและบริการต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นบริการหนึ่งในระบบบริการสาธารณสุขซึ่งทำหน้าที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจทางการแพทย์โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรคและการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินสุขภาพ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงมีบทบาทสำคัญในการให้บริการที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงต้องมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอกให้แก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 จวบจนปัจจุบัน มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางด้านฮอร์โมน โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมโครงการฯ กับค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์ (Consensus mean) ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ผลการประเมินจะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบและเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อยกระดับคุณภาพผลการวิเคราะห์และพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ด้านฮอร์โมนโดยการเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก

2.2 เพื่อให้คำแนะนำและให้ความรู้ในการตรวจวิเคราะห์ด้านฮอร์โมนซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวางแผนพัฒนาคุณภาพรวมทั้งการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

3. ผู้ดำเนินการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอกดำเนินการโดยภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยมีรายชื่อดังต่อไปนี้

ผศ.ดร. ชีระวุฒิ	จันทร์มี	ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator)
นาง ภูษณิศา	โคตวงษา	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
ผศ.ดร. ณภัทร	สองทวี	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
ผศ.ดร. ธรรมรักษ์	สุขศรีชวลิต	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
ผศ.ดร. ชิติกานต์	สิทธิเวช	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
ผศ.ดร. เนตินันท์	บุญญกุล	ผู้ดำเนินแผน (Operator)

นาย พงศภรณ์	โคติวงษา	ผู้ดำเนินการ (Operator)
นาง ประภาพร	ฐานุตรกุล	ผู้ดำเนินการ (Operator)
นาย เจริญพร	จุลชู	ผู้ดำเนินการ (Operator)
นางสาว นงกนก	ขณะรัตน์	ผู้ดำเนินการ (Operator)

ที่ปรึกษาวิชาการ

รศ.ดร. สุรรัตน์	พรธาดาวิทย์	ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ
อ.ดร. ประสงค์	แคน้ำ	ที่ปรึกษาทางด้านสถิติและสารสนเทศ

4. สถานที่ติดต่อของโครงการฯ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmumt E-mail : eqamtmu@gmail.com

5. การรับสมัครสมาชิก

5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านฮอร์โมน ทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่กรกฎาคมถึงธันวาคมของทุกปี โดยกรอกใบสมัครผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ (ชั้น 5) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmumt E-mail : eqamtmu@gmail.com

5.3 อัตราค่าสมัคร

4,500 บาท/ปี โดยมีการส่งตัวอย่างจำนวน 6 วงรอบ ๆ ละ 2 ตัวอย่าง

5.4 รายการการทดสอบที่ให้บริการ

รายการการทดสอบที่ให้บริการมีทั้งหมด 5 รายการ ได้แก่ Total T3 Total T4 Free T3 Free T4 และ TSH

5.5 การยกเลิกสมาชิก

กรณีที่มีสมาชิกมีความประสงค์ยกเลิกเป็นสมาชิกโครงการฯ สามารถแจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ email: eqamtmu@gmail.com โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

6. การรักษาความลับ

เพื่อรักษาสิทธิ์และข้อมูลที่เป็นความลับของสมาชิก โครงการฯ ได้กำหนด Username (E-mail) และ Password ของสมาชิกแต่ละราย ดังนั้นข้อมูลของสมาชิกเช่น ผลการวิเคราะห์ ผลการประเมินของสมาชิก และใบประกาศนียบัตรจะถูกเก็บไว้เป็นความลับในรูปแบบของรหัส (Code) ในกรณีที่มีการร้องขอสำเนาข้อมูลของสมาชิกจากหน่วยงานอื่น เช่น บริษัทที่ให้การสนับสนุนแก่สมาชิก จะต้องมีหนังสือยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลจากสมาชิก ลงนามโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น ทั้งนี้ยกเว้นได้รับคำสั่งจากศาล หรือการร้องขอจากหน่วยงานรัฐบาลที่มีอำนาจทางกฎหมาย

7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

โครงการฯ จัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ครั้งละ 2 ตัวอย่างต่อรอบการประเมิน (2 เดือนครั้ง) ในเดือน กุมภาพันธ์ เมษายน มิถุนายน สิงหาคม ตุลาคม และธันวาคม สำหรับปี 2566 เริ่มที่ Trial 127 ดังตารางที่ 1 หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพหลังจาก 10 วันของวันส่งตัวอย่าง กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน นาง ภูษณิศรา โคตวิงษา โทรศัพท์ 081-620-6394 หรือ eqahmumt@gmail.com

ตารางที่ 1 กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
Trial 127	9 กุมภาพันธ์ 2566
Trial 128	7 เมษายน 2566
Trial 129	8 มิถุนายน 2566
Trial 130	9 สิงหาคม 2566
Trial 131	11 ตุลาคม 2566
Trial 132	7 ธันวาคม 2566

8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพผลิตจากซีรัมของมนุษย์ที่ผ่านการตรวจ HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, HIV antigen และเชื้อซิฟิลิส แล้วได้ผลลบ และผ่านกระบวนการทำให้แห้ง ซึ่งสารตัวอย่างที่ผลิตได้มีการตรวจคุณลักษณะความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของสิ่งส่งตรวจตามหลักการทางสถิติตาม ISO13528:2015 โดยสมาชิกจะไม่ทราบค่าความเข้มข้น ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะถูกบรรจุในขวดสีขามีฝาปิด 2 ชั้น



ชื่อย่อโครงการภาษาอังกฤษ
และ Trial Number

9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะบรรจุในซองสีขาวจำนวน 2 ตัวอย่าง ภายในจะห่อด้วยวัสดุกันกระแทกสองชั้น และใบรายงานผลที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิก สมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

- ชื่อผู้รับและรหัสของสมาชิกให้ถูกต้องทั้งหมด
- ฉลากข้างขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพ Trial number และ Expiration date
- สภาพขวดบรรจุตัวอย่างควบคุมคุณภาพอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก ไม่มีรอยร้าว ฝาปิดสนิท ไม่มีผงหกในซองจดหมาย
- สภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องแห้ง ไม่เยิ้ม สีเหลืองคล้ายกับสีของซีรัม





โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก

The External Quality Assessment Scheme in Hormones (EQAH), Mahidol University

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512, 06-3895-1287 โทรสาร: 0-2412-4110

Line Official: @eqasmumt, E-mail : eqahmumt@gmail.com

ชื่อหน่วยงาน

เลขที่สมาชิก

Username

Trial 121 (ครั้งที่ 1/2565)

วันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ 10 กุมภาพันธ์ 2565

วันที่สุดท้ายของการรับผล 11 มีนาคม 2565

ตัวอย่างทดสอบ: Lyophilized serum (เติมน้ำกลั่น 1.0 mL ด้วย volumetric pipette)

วันที่ได้รับตัวอย่างทดสอบ

ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ เนื่องจาก.....

Code	Instruments	Principle
1	Maglumi Series; 800, 1000	CLIA
2	Abbott, Architect Series; Alinity	CMIA
3	Advia centaur CP, XP	CLIA
4	Beckman, Access Series; Dxi	CLIA
5	BioMerieux, Vidas; Mini Vidas	ELFA
6	Tosoh, AIA series	FEIA
7	Johnson, Vitros Eci; 3600; 5600, XT 7600	ICMA
8	Roche, Cobas; Elecsys; Modular	ECLIA
9	Hybiome AE-180	CLIA
10	Mindray CL 1000i; 2000i; 6000i	CLIA
11	Liaison / Liaison XL	CLIA
12	Sysmex HISCL-800	CLIA
13	Other (ระบุเครื่องมือ และหลักการด้วย)	

Test	หน่วย	Instruments	Principle	Sample1	Sample2	ตำแหน่งทดสอบ
1 Total T3	ng/dL					ไม่มี
2 Total T4	ug/dL					2
3 Free T3	pg/mL					2
4 Free T4	ng/dL					2
5 TSH	uIU/mL					3

หมายเหตุ กรุณาตรวจสอบการลงผลให้ถูกต้องและใช้หน่วยตามที่โครงการฯ กำหนด
 การแปลงหน่วย Total T3 : nmol/L x 65.1 = ng/dL , Total T4 : nmol/L x 0.078 = ug/dL
 Free T3 : pmol/L x 0.651 = pg/mL
 Free T4 : pmol/L/12.87 = ng/dL หรือ Free T4 : pmol/L x 0.077688 = ng/dL

Date: Receive Received by.....

Date: Analyse..... Analysed by.....

Date: Report..... Reported by.....

กรุณาลงผลทางออนไลน์ <https://eqam1.mahidol.ac.th> ภายในกำหนดเวลา

9.2 การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์

10.1 นำตัวอย่างควบคุมคุณภาพออกจากตู้เย็นวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที และจัดเตรียมอุปกรณ์ volumetric pipette (1 มิลลิลิตร), rack, ลูกยาง และน้ำกลั่น



10.2 เปิดซีลและจุกยางระวังอย่าให้ผงซีรัมแห้งร่วงปลิวโดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝาด้านในของจุกยาง สังเกตดูลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



10.3 ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่น
หยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า



10.4 ปิดฝาจุกยาง ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ละลายน้ำให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมา 15 ครั้ง
เพื่อให้ผงซีรัมที่ติดอยู่ที่ฝาจุกยางละลายน้ำ แล้วจึงวนขวดบนพื้นราบเป็นวงกลม ระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้
อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง



10.5 ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำมาวิเคราะห์ Total T3 Total T4 Free T3
Free T4 และ TSH โดยให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเหมือนสิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากผู้รับบริการในงานประจำวัน



ข้อควรระวังในการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

- ปฏิบัติงานตามหลักการ Universal Precautions
- ระวังการฟุ้งกระจายหกหล่นของเนื้อสารระหว่างการเปิดและละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ หลีกเลี่ยงการเปิดขวดในบริเวณที่มีกระแสลมพัด
- ใช้น้ำกลั่นคุณภาพดี ที่ใช้ในการละลายสารควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- ใช้ volumetric pipette ที่ได้มาตรฐานในการละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
- Volumetric pipette หลังจากการทำความสะอาดห้ามนำเข้าตู้อบแห้ง (Hot air oven)
- การละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ควรระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง

11. ส่งผลการทดสอบ

สมาชิกส่งผลการทดสอบผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยสามารถล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่ Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จแล้วคลิกเข้าสู่ระบบล็อกอิน โดยกรอกรายละเอียดของเครื่องมือทดสอบและหลักการการทดสอบในรูปแบบฟอร์มให้ครบถ้วน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมิน หากสมาชิกพบปัญหาในการรายงานผลกลับ สามารถติดต่อมาที่โครงการฯ ก่อนวันปิดรับรายงานผลการทดสอบ (Closing date) ของรอบการประเมิน หากพ้นกำหนด closing date ทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลให้ ห้องปฏิบัติการจะได้เพียงข้อมูลภาพรวมของกลุ่มเท่านั้น หากสมาชิกมีปัญหาในการส่งผลการทดสอบสามารถติดต่อได้ที่ Line ID @eqasmumt หรือสแกน QR Code นี้

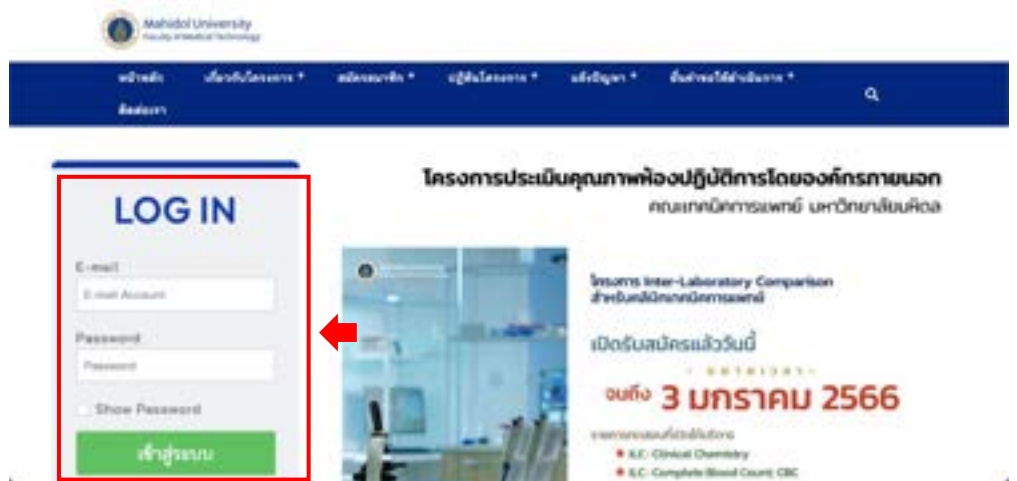


Line ID @eqasmumt

การส่งผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์ สมาชิกสามารถทำได้ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. เข้าเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

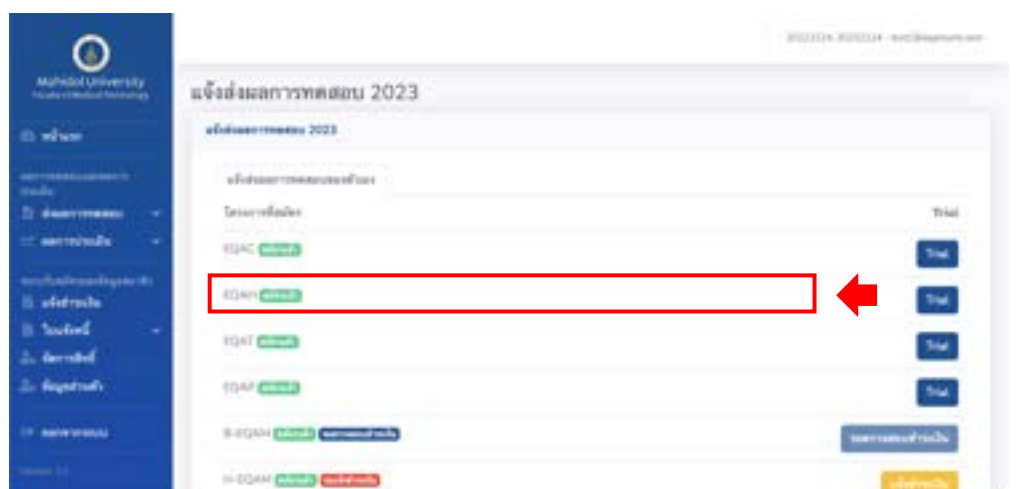
2. ล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่ Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิกแล้วคลิก “เข้าสู่ระบบ”



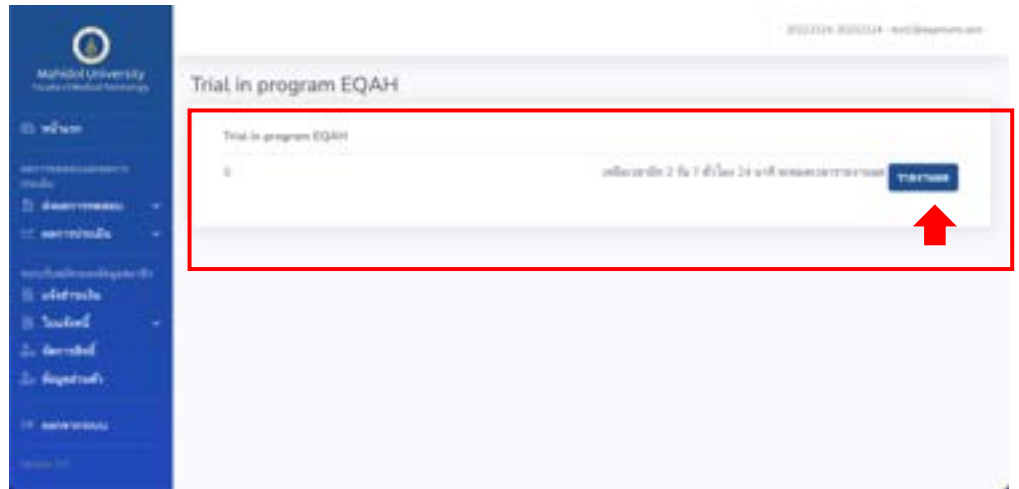
3. เมื่อท่านล็อกอินสำเร็จ จะเข้าไปสู่หน้าข้อมูลของสมาชิก การรายงานผลให้คลิกที่ “ส่งผลการทดสอบ” และเลือก “ปี 2023” ทางเมนูด้านซ้ายของเว็บไซต์



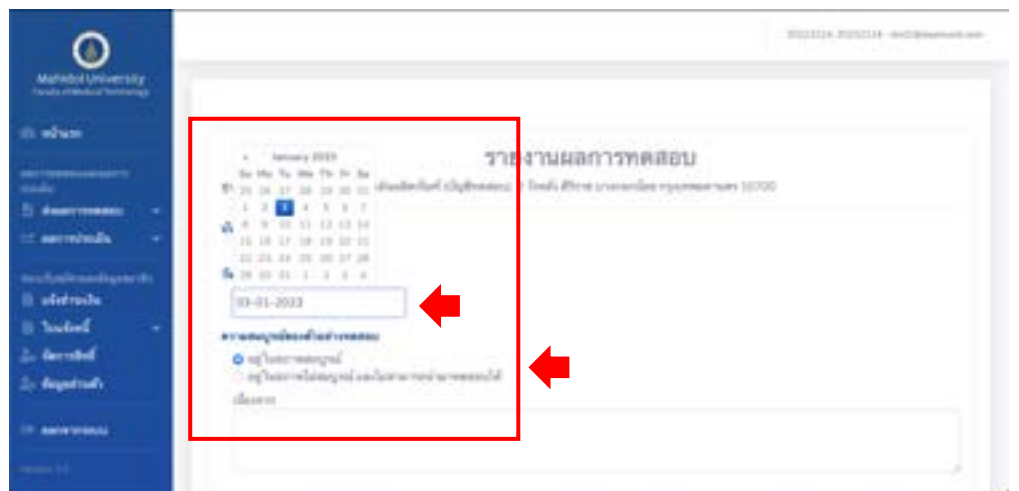
4. เมื่อคลิกเข้ามาจะปรากฏหน้ารายงานผลการตรวจที่จะแยกเป็นโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก (EQAH) ให้คลิกไปที่ “Trial” ทางด้านขวาของ EQAH ดังรูป



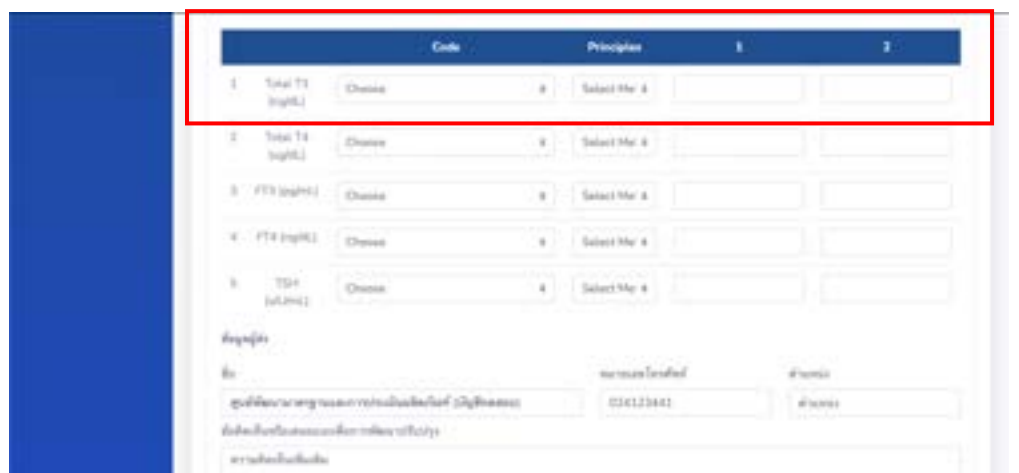
5. เมื่อคลิกเข้ามาจะปรากฏหน้าเว็บเพจดังรูป ให้คลิกที่ “รายงานผล” ทางด้านขวาของ Trial ที่ตรงกับรอบที่ต้องการรายงานผล



6. จากนั้นจะปรากฏหน้าเว็บเพจให้สมาชิกลง “วันที่ได้รับตัวอย่างทดสอบ” โดยคลิกเลือกจากปฏิทิน และคลิกระบุ “ความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ” ที่ได้รับหากสมาชิกได้รับสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ กรุณาติดต่อมาที่โครงการฯ



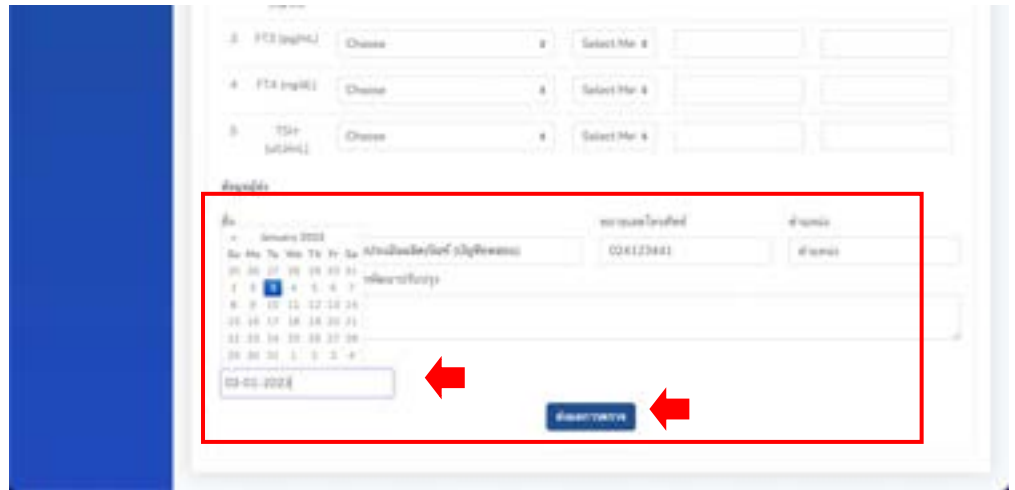
7. เมื่อสมาชิกกรอกข้อมูลในส่วนแรกครบแล้ว จึงทำการลงผลด้านล่างตามรายการทดสอบ โดยสมาชิกต้องลงรายละเอียดของแต่ละรายการทดสอบได้แก่ Code (เพื่อระบุเครื่องมือ) และPrinciples โดยใช้ Dropdown list และลงผลการทดสอบ Sample1 และ Sample2 โดยการพิมพ์ตัวเลข



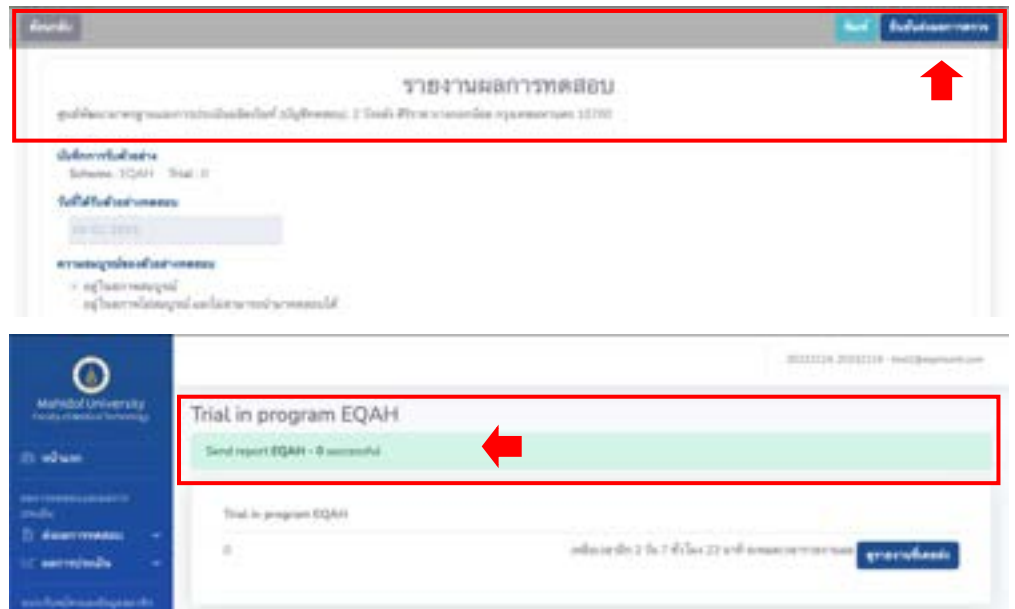
จุดเทคนิคในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ต้องใส่จุดเทคนิค 2 ตำแหน่ง: Total T4 Free T3 Free T4
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดเทคนิค 3 ตำแหน่ง: TSH

8. เมื่อสมาชิกส่งผลการทดสอบครบ สมาชิกต้องกรอก “วันที่ทำการทดสอบ” และสมาชิกสามารถเสนอข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะเพื่อการพัฒนาปรับปรุง เมื่อสมาชิกกรอกข้อมูลทุกส่วนครบเรียบร้อยแล้ว คลิกที่ “ส่งผลการตรวจ”



9. จากนั้นจะมีหน้าต่างเพื่อยืนยันการส่งผล EQAH ให้คลิก “ยืนยันส่งผลการตรวจ” แล้วระบบจะปรากฏแถบสีเขียว ระบุสถานะการส่งรายงานที่สมบูรณ์ จึงเป็นการเสร็จสิ้นการกรอกผลแบบออนไลน์ผ่านเว็บไซต์โดยสมบูรณ์



11.1 การขอแก้ไขการบันทึกผล

สมาชิกสามารถเข้าไปในเว็บไซต์เพื่อแก้ไขรายงานผลได้เองจนถึง closing date (Due Date)

11.2 จุดทัศนียมในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทัศนียม 2 ตำแหน่ง: Total T4 Free T3 Free T4
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทัศนียม 3 ตำแหน่ง: TSH

11.3 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

กำหนดการของการส่งผลและวันรายงานผลการประเมิน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 วันสุดท้ายที่ปิดรับผลและวันรายงานผลการประเมิน

Trial Number	วันสุดท้ายที่ปิดรับผล	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 127	11 มีนาคม 2566	30 มีนาคม 2566
Trial 128	11 พฤษภาคม 2566	30 พฤษภาคม 2566
Trial 129	11 กรกฎาคม 2566	30 กรกฎาคม 2566
Trial 130	11 กันยายน 2566	30 กันยายน 2566
Trial 131	11 พฤศจิกายน 2566	30 พฤศจิกายน 2566
Trial 132	11 มกราคม 2567	30 มกราคม 2567

12. การประเมินผลของโครงการฯ

12.1 การประเมินผล

ผลการทดสอบแต่ละรายการทดสอบที่สมาชิกส่งกลับมาที่โครงการฯ จะถูกประเมินแยกเป็น 2 ระดับ
ได้แก่

12.1.1 ผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์/หลักการเดียวกัน (Instruments) ของรายการทดสอบนั้น

12.1.2 ผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods) ของรายการทดสอบนั้น

ถ้ากลุ่มสมาชิกในหัวข้อ 12.1.1 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินเทียบให้กับ “All methods” เท่านั้น

12.2. สถิติที่ใช้ในการประเมิน

โครงการฯ ใช้สถิติในการประเมินผลให้กับสมาชิกตาม Statistical methods for use in proficiency testing by inter laboratory comparison (ISO13528:2015) โดยใช้ Robust statistics ได้แก่

ค่าเป้าหมาย (target value หรือ X_{pt}) ได้จากค่า median ของกลุ่ม

เกณฑ์เปรียบเทียบ (σ_{pt}) ได้จากค่า $0.7413 \times$ interquartile range (normalized interquartile range, niQR)

เพื่อนำข้อมูลไปคำนวณค่า z score ซึ่งเป็นค่าการเบี่ยงเบนของผลการทดสอบของสมาชิกเมื่อเทียบกับกลุ่ม และวิเคราะห์ค่า Uncertainty (U_x) ซึ่งแสดงค่าความไม่แน่นอนของ X_{pt} หากกรณีที่ U_x มากกว่า 0.3 เท่าของ σ_{pt} การประเมินผลการวิเคราะห์จะใช้ค่า z' score แทน z score

เกณฑ์การประเมินค่า z score

$ z \leq 2.0$	Acceptable หมายถึง ผลการวิเคราะห์เป็นที่น่าพอใจ
$2.0 < z < 3.0$	Warning Signal หมายถึง ผลการวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังอาจมีผลกระทบต่อทดสอบ
$ z \geq 3.0$	Unacceptable หมายถึง ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นที่น่าพอใจ ต้องหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข

หมายเหตุ โดย z score และ z' score ใช้เกณฑ์การตัดสินแบบเดียวกัน

13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report)

โครงการฯ จะจัดทำผลการประเมินของแต่ละ Trial ในรูปแบบของการรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถตรวจผลการประเมินของตนเองผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> ด้วย Username และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก ตั้งแต่วันสิ้นเดือนของเดือนมีนาคม พฤษภาคม กรกฎาคม กันยายน พฤศจิกายน 2566 และมกราคม 2567 โดยรายงานมีทั้งหมด 12 หน้า ประกอบด้วย หน้าปก รายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ และผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกรายการทดสอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

หน้า 1 ปรายงาน ประกอบด้วยชื่อโครงการ หมายเลขสมาชิก ผู้ประสานแผน ที่อยู่โครงการ รายละเอียดการออกรายงาน

หน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ Total T3 ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ชายและขวาของหน้ากระดาษ)

ตาราง A แสดงสถิติของกลุ่ม

ตาราง B แสดงผลการทดสอบของสมาชิก และการประเมินผล

กราฟฮิสโตแกรม รายละเอียดตั้งข้อ 14.3

ตาราง C แสดงสถิติของการประเมินในแต่ละกลุ่ม (14.4)

กราฟ D แสดงร้อยละการเบี่ยงเบน (%Dev) ของผลการทดสอบในแต่ละตัวอย่าง (14.5)

กราฟ E แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Median ของกลุ่มสมาชิกและรอบการประเมิน (14.6)

กราฟ F แสดงค่า z score และผลการประเมินต่อเนื่องของสมาชิก (14.7)

หน้า 4 ถึง 15 แสดงรายละเอียดของการทดสอบ Total T3 Total T4 Free T3 Free T4 และ TSH ตามลำดับ โดยมีเนื้อหาเช่นเดียวกับที่อธิบายไว้สำหรับการทดสอบ Total T3

หน้า 16 แสดงการสรุปผลการประเมินของสมาชิกจากการทดสอบในรอบการประเมิน (Summary) และคำอธิบายต่าง ๆ ดังนี้

Z Score Evaluation คือ เกณฑ์การประเมิน Z score ดังรายละเอียดในหัวข้อ 12.2

Abbreviation คือ คำอธิบายคำย่อ

Remark คือ หมายเหตุหรือรายละเอียดเพิ่มเติมที่โครงการฯ แจ้งให้กับสมาชิกรับทราบ

13.1 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูป

**เครื่องหมายตราสัญลักษณ์
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Individual Report
The External Quality Assessment Scheme in Hormones
ชื่อโครงการฯ (EQAH)

Participant ID: EH2021XXXX ← **หมายเลขสมาชิก**

Trial: XXX ← **ชื่อรหัสสิ่งส่งตรวจ (Trial Number)**

Contact
EQAH
Faculty of Medical Technology
Mahidol University (Salaya Campus)
999 Phutthamonthon 4 Road, Salaya
Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170
Tel: 081-620-6394
E-mail: eqahmamt@gmail.com

**รายละเอียดติดต่อสำหรับ
โครงการฯ**

ชื่อหัวหน้าโครงการฯ ผู้รับรองผล

Authorized by:
Asst. Prof. Theerawut Chanmee, Ph.D
Program Co-ordinator

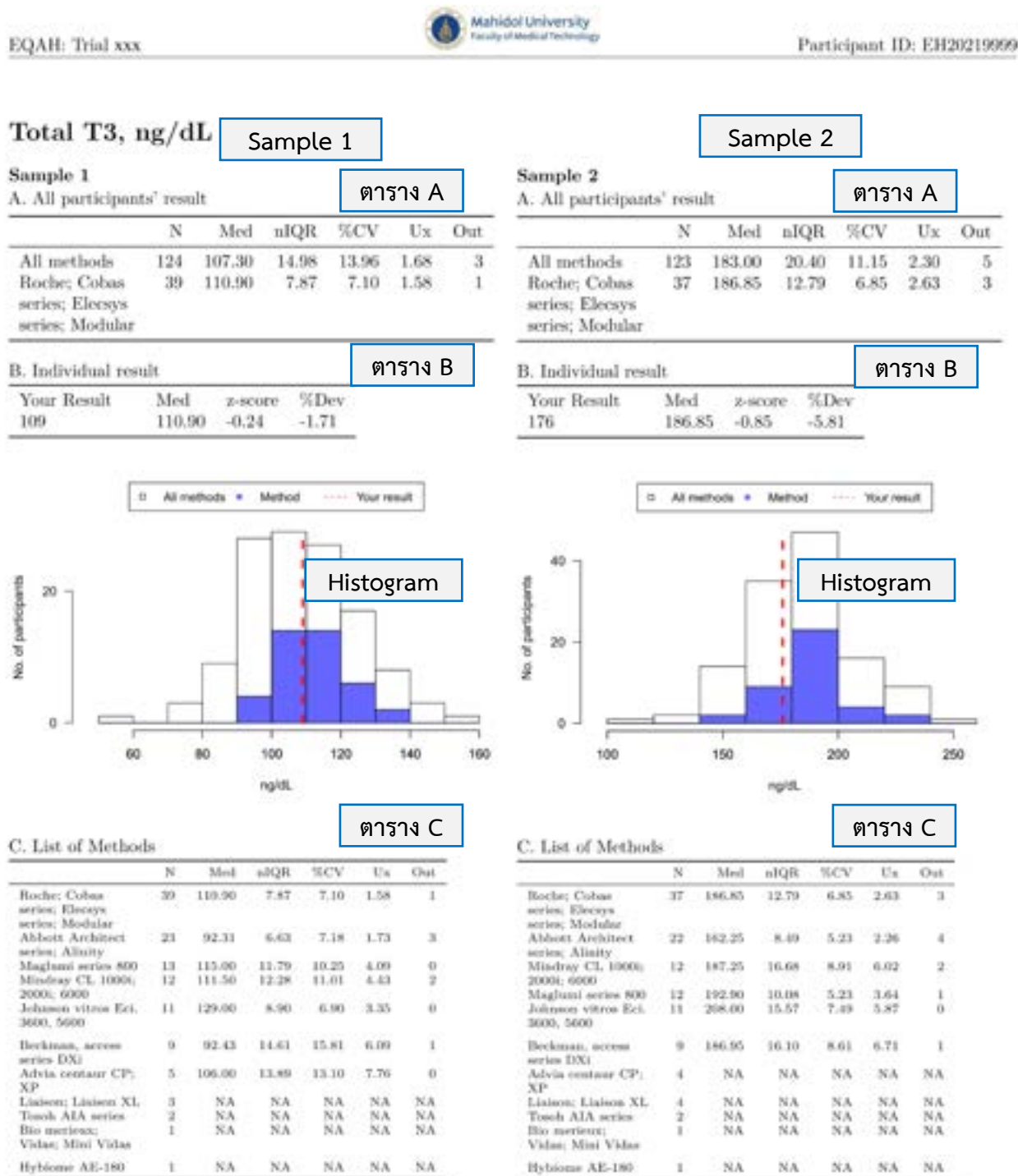
This document is proprietary and confidential

Refer to the User Guide for additional information on the EQAH program (EQAH report, statistic and interpretation)

วันที่ส่งตัวอย่าง **หน้าจากหน้าทั้งหมด** **ครั้งที่และวันที่ออก**

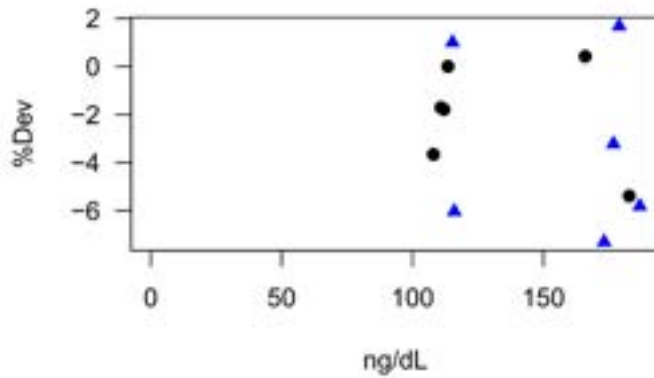
13.2 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-11 (การรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ)

ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ Total T3 ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ชายและขวาของหน้ากระดาษ)



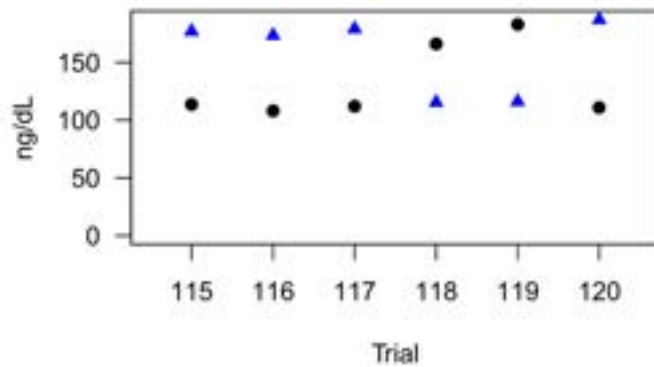
ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ Total T3 ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ชายและ
ขวาของหน้ากระดาษ)

D. Overall deviations for Total T3



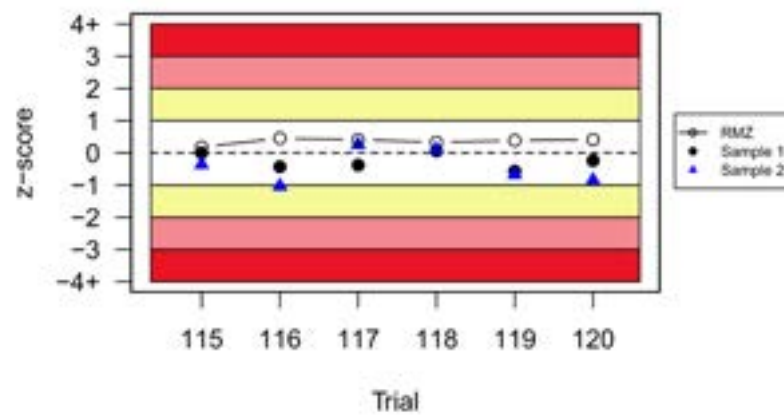
กราฟ D

E. Overall consensus responses for Total T3



กราฟ E

F. Overall z-score for Total T3



กราฟ F

13.3 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 12 (ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ) เอกสารในส่วนนี้ประกอบด้วยผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ มีรายละเอียดดังรูป

EQAH: Trial xxx



Participant ID: EH2021xxxx

Summary

Hormone	Sample	Your result	Med	z-score	%Dev
Total T3	Sample 1	109	110.90	-0.24	-1.71
	Sample 2	176	186.85	-0.85	-5.81
Total T4	Sample 1	NA	NA	NA	NA
	Sample 2	NA	NA	NA	NA
Free T3	Sample 1	3.25	3.22	0.16	0.93
	Sample 2	5.68	5.67	0.04	0.18
Free T4	Sample 1	1.36	1.34	0.33	1.49
	Sample 2	2.3	2.27	0.27	1.32
TSH	Sample 1	1.62	1.710	-1.01	-5.26
	Sample 2	5.92	6.420	-1.57	-7.79

z-score Evaluation

$ z\text{-score} \leq 2.00$	Acceptable
$2.00 < z\text{-score} < 3.00$	Warning Signal
$ z\text{-score} \geq 3.00$	Unacceptable

Abbreviations

N	Number of participants
Med	Median
nIQR	Normalized interquartile range
CV	Coefficient of variation
Ux	Uncertainty
Out	Outlier
RMZ	Running mean z-score
NA	Not available

14.รูปแบบการประเมินผล และการวิเคราะห์ผลที่ได้รับจากโครงการฯ

14.1 กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

14.2 ผลการประเมิน Z Score

ประกอบด้วย Your Result (ผลการทดสอบของสมาชิก), Median, Z Score และ % Dev กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

14.3 กราฟฮิสโตแกรม (Histogram)

กราฟ histogram แสดงความถี่และการกระจายตัวของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกทั้งหมด ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- 1) แท่งกราฟโปร่ง แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกทุกหลักการ (All methods)
- 2) แท่งกราฟทึบสีน้ำเงิน แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์/หลักการเดียวกัน (Instruments)
- 3) เส้นประสีแดง (----) แสดงถึง ตำแหน่งผลการทดสอบจากสมาชิก

14.4 ตารางแสดงสถิติของการประเมินในแต่ละกลุ่ม

ตารางแสดงสถิติของการประเมินในแต่ละกลุ่มแยกตามเครื่องมือวิเคราะห์ ของแต่ละรายการทดสอบ โดยแสดงค่า N, Med, nIQR, %CV, Ux และ Out ของแต่ละกลุ่ม

14.5 กราฟแสดงร้อยละการเบี่ยงเบน (%Dev) ของผลการทดสอบในแต่ละตัวอย่าง

กราฟนี้แสดงให้เห็นความสัมพันธ์ของ %Dev ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ ในแต่ละตัวอย่าง

14.6 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Median ของกลุ่มสมาชิกและรอบการประเมิน

กราฟนี้จะแสดงให้เห็นค่าเฉลี่ยของกลุ่มสมาชิกในรอบการประเมินแสดงให้เห็นค่าความเข้มข้นที่โครงการฯ จัดส่งให้แก่สมาชิก

14.7 กราฟแสดงค่า z score และผลการประเมินต่อเนื่องของสมาชิก

กราฟนี้แสดงค่า z score และ ค่า z score เฉลี่ยสะสมย้อนหลัง 6 ครั้ง (Running Mean z score: RMZ score) ซึ่งจะบ่งชี้ถึงการเบี่ยงเบนไปทิศทางใดทิศทางหนึ่งหรือแนวโน้มที่เกิดขึ้นในการประเมินผลอย่างต่อเนื่องของสมาชิกเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกอย่างต่อเนื่อง โดยแกน X แสดงหมายเลข trial และแกน Y แสดงค่า z score โดย

- วงกลมสีดำ ● แทนค่า z score ของ sample 1
- สามเหลี่ยมสีน้ำเงิน ▲ แทนค่า z score ของ sample 2
- วงกลมโปร่ง ○ แทนค่า RMZ score

ถ้าไม่มีสัญลักษณ์ดังกล่าวแสดงว่า

- 1) สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบในรอบนั้น
- 2) ผลการประเมินมีค่า z score มากกว่า 4 หรือน้อยกว่า -4

15. การขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่สมาชิกต้องการขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรจากโครงการฯ สมาชิกต้องทำหนังสือแจ้งและลงนามโดยผู้มีอำนาจในหน่วยงานของสมาชิก (เช่น หัวหน้าหน่วยงาน ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล) ถึงหัวหน้าโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก

16. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์

หากสมาชิกเห็นว่าผลการประเมินผลไม่ถูกต้อง ไม่เป็นไปตามรายละเอียดในคู่มือนี้ ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือสมาชิกมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการ สมาชิกสามารถร้องเรียนได้ด้วยตนเองทางโทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmunt E-mail : eqamtmu@gmail.com

17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

สมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับมาที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 3 ครั้งในรอบปีการประเมินจะได้รับประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ เมื่อครบรอบปีดังรูป



18. เอกสารอ้างอิง

1. CMS, CDC, HSS. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance. Fed Reg 2019; 84:1536-1567.
2. International Organization for Standardization. ISO/IEC 13528:2015 Statistical Methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison. Switzerland: ISO; 2015.
3. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043:2010 Conformity Assessment- General Requirement for Proficiency Testing (RF/QM-MT-01/01)