



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก
(The External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry, EQAC)
ประจำปี 2566

ออกให้ ณ วันที่ 4 มกราคม 2566

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

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกเข้าใจกระบวนการวิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2566 เริ่มตั้งแต่เดือนมกราคม (Trial 316) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 327)

จึงใคร่ขอให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกศึกษาและทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของท่านและหน่วยงานของท่านต่อไป

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

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

1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่คำนึงถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของงานบริการสาธารณสุขและบริการต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นบริการหนึ่งในระบบบริการสาธารณสุขซึ่งทำหน้าที่บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจทางการแพทย์โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรคและการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินสุขภาพ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงมีบทบาทสำคัญในการให้บริการที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงต้องมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอกให้แก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 จวบจนปัจจุบัน มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกโดยเปรียบเทียบผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมโครงการฯ กับค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์ (Consensus mean) ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ผลการประเมินจะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบและเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อยกระดับคุณภาพผลการวิเคราะห์และพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกโดยการเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก

2.2 เพื่อให้คำแนะนำและให้ความรู้ในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวางแผนพัฒนาคุณภาพรวมทั้งการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

3. ผู้ดำเนินการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอกดำเนินการโดยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยมีรายชื่อดังต่อไปนี้

อ.ดร.มยุรี	ชนะสกุลนิยม	ประธาน
นางสาวยลดา	ทรัพย์ขวัญ	กรรมการ
นางประภาพร	ฐานุตรกุล	กรรมการ
นายเจริญพร	จุลชู	กรรมการและเลขานุการ
ที่ปรึกษาวิชาการ		
รศ.ดร.สุรรัตน์	พรธาดาวิทย์	ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ
อ.ดร.ประสงค์	แคน้ำ	ที่ปรึกษาทางด้านสถิติและสารสนเทศ

4. สถานที่ติดต่อของโครงการฯ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287, 098-910-7047 LINE Official : @eqasmumt E-mail : eqamtmu@gmail.com

5. การรับสมัครสมาชิก

5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านเคมีคลินิกทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่สิงหาคมถึงธันวาคมของทุกปี โดยกรอกใบสมัครผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ (ชั้น 5) คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพหลโยธินสาย 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

3,000 บาท/12 วงรอบ/ปี

5.4 รายการการทดสอบที่ให้บริการ

รายการการทดสอบที่ให้บริการมีทั้งหมด 24 รายการ ดังต่อไปนี้: Albumin, ALP, ALT (SGPT), Total Amylase, AST (SGOT), BUN, Total Bilirubin, Total Calcium, Chloride, Cholesterol, Total CK, Creatinine, GGT, Glucose, HDL- Cholesterol, LDH, LDL- Cholesterol, Magnesium, Inorganic Phosphorus, Potassium, Total Protein, Sodium, Triglycerides และ Uric acid

5.5. การยกเลิกสมาชิก

กรณีที่สมาชิกมีความประสงค์ยกเลิกเป็นสมาชิกโครงการฯ สามารถแจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์อักษรได้โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ E-mail: eqamtmu@gmail.com โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

6. การรักษาความลับ

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

7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

โครงการฯ จัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ครั้งละ 1 ตัวอย่างต่อเดือน ในสัปดาห์แรกของทุกเดือน สำหรับปี 2566 เริ่มที่ Trial 316 ดังตารางต่อไปนี้ หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพหลังจาก 10 วันของวันส่งตัวอย่าง กรุณาติดต่อผู้ประสานงานคุณภาพ ฐานธุรกิจ ทางอีเมล eqacmumt@gmail.com

ตารางที่ 1 กำหนดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
Trial 316	5 มกราคม 2566
Trial 317	6 กุมภาพันธ์ 2566
Trial 318	6 มีนาคม 2566
Trial 319	5 เมษายน 2566
Trial 320	4 พฤษภาคม 2566
Trial 321	5 มิถุนายน 2566
Trial 322	6 กรกฎาคม 2566
Trial 323	4 สิงหาคม 2566
Trial 324	5 กันยายน 2566
Trial 325	5 ตุลาคม 2566
Trial 326	6 พฤศจิกายน 2566
Trial 327	6 ธันวาคม 2566

8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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

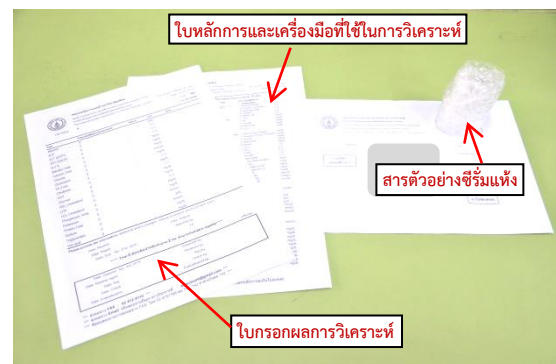


9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะบรรจุในซองสีขาวจำนวน 1 ตัวอย่าง ภายในจะห่อด้วยวัสดุกันกระแทกสองชั้น และใบรายงานผลที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิก สมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

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



9.2. การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์

10.1. นำตัวอย่างควบคุมคุณภาพออกจากตู้เย็นวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที และจัดเตรียมอุปกรณ์ volumetric pipette (2 มิลลิลิตร), rack, ลูกยาง และน้ำกลั่น



10.2. เปิดจุกยางระวังอย่าให้ผงซีรัมแห้งร่วงปลิวโดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝาด้านในของจุกยาง
สังเกตลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



10.3. ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่น
หยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า

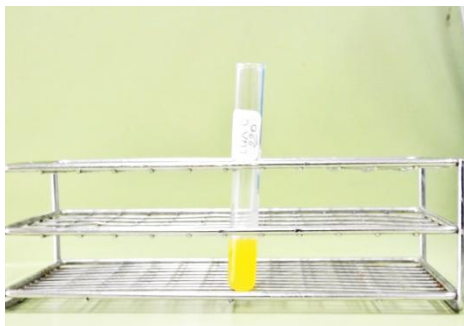


10.4. ปิดฝาจุกยาง ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ละลายน้ำให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมา 15 ครั้ง
เพื่อให้ผงซีรัมที่ติดอยู่ที่ฝาจุกยางละลายน้ำ แล้วจึงวนขวดบนพื้นราบเป็นวงกลม ระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย
30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง



10.5. ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำมาวิเคราะห์ Albumin, ALP, ALT (SGPT),
Total Amylase, AST (SGOT), BUN, Total Bilirubin, Total Calcium, Chloride, Cholesterol, Total CK,

Creatinine, GGT, Glucose, HDL-Cholesterol, LDH, LDL-Cholesterol, Magnesium, Inorganic Phosphorus, Potassium, Total Protein, Sodium, Triglycerides และ Uric acid โดยให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเสมือนสิ่งส่งตรวจจากผู้รับบริการในงานประจำวัน



ข้อควรระวังในการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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

11. การส่งผลการทดสอบ

สมาชิกส่งผลการทดสอบผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยสามารถล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่ Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จแล้วคลิกเข้าสู่ระบบล็อกอิน โดยกรอกรายละเอียดของเครื่องมือทดสอบและหลักการการทดสอบในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมิน หากสมาชิกพบปัญหาในการรายงานผลกลับ สามารถติดต่อมาที่โครงการฯ ก่อนวันปิดรับรายงานผลการทดสอบ (Closing date) ของรอบการประเมิน **หากพ้นกำหนด closing date ทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลให้** ห้องปฏิบัติการจะได้เพียงข้อมูลภาพรวมของกลุ่มเท่านั้น

11.1. การขอแก้ไขการบันทึกผล

สมาชิกสามารถเข้าไปในเว็บไซต์เพื่อแก้ไขรายงานผลได้เองจนถึง closing date

11.2. จุดทศนิยมในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ไม่ต้องใส่จุดทศนิยม: Total Amylase, Total CK และ LDH
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 1 ตำแหน่ง: ALP, ALT (SGPT), AST (SGOT), Chloride, Cholesterol, GGT, Glucose, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Sodium และ Triglycerides
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 2 ตำแหน่ง: Albumin, BUN, Total Bilirubin, Total Calcium, Creatinine, Magnesium, Inorganic Phosphorus, Potassium, Total Protein และ Uric acid

11.3. กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

วันสุดท้ายที่ปิดรับผลคือวันสิ้นเดือนของทุกเดือนและวันรายงานผลการประเมินจะเป็นวันที่ 7 ของเดือน
ถัดไปดังตาราง

Trial Number	วันสุดท้ายที่ปิดรับผล	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 316	31 มกราคม 2566	7 กุมภาพันธ์ 2566
Trial 317	28 กุมภาพันธ์ 2566	7 มีนาคม 2566
Trial 318	31 มีนาคม 2566	7 เมษายน 2566
Trial 319	30 เมษายน 2566	7 พฤษภาคม 2566
Trial 320	31 พฤษภาคม 2566	7 มิถุนายน 2566
Trial 321	30 มิถุนายน 2566	7 กรกฎาคม 2566
Trial 322	31 กรกฎาคม 2566	7 สิงหาคม 2566
Trial 323	31 สิงหาคม 2566	7 กันยายน 2566
Trial 324	30 กันยายน 2566	7 ตุลาคม 2566
Trial 325	31 ตุลาคม 2566	7 พฤศจิกายน 2566
Trial 326	30 พฤศจิกายน 2566	7 ธันวาคม 2566
Trial 327	31 ธันวาคม 2566	7 มกราคม 2567

12. การประเมินผลของโครงการฯ

12.1. การประเมินผล

ผลการทดสอบแต่ละรายการทดสอบที่สมาชิกส่งกลับมาที่โครงการฯ จะถูกประเมินแยกเป็น 3 ระดับ
ได้แก่

14.1.1 ผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์และหลักการเดียวกัน (Instruments) ของรายการทดสอบ
นั้น

14.1.2 ผลของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกัน (Principles) ของรายการทดสอบนั้น

14.1.3 ผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods) ของรายการทดสอบนั้น

ถ้ากลุ่มสมาชิกในหัวข้อ 14.1.1 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินเทียบให้กับ
“Principles”

ถ้ากลุ่มสมาชิกในหัวข้อ 14.1.2 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินเทียบให้กับ “All
methods” เท่านั้น

12.2. สถิติที่ใช้ในการประเมิน

โครงการฯ ใช้สถิติในการประเมินผลให้กับสมาชิกตาม Statistical methods for use in proficiency
testing by interlaboratory comparison (ISO13528:2015) โดยใช้ Algorithm A ในการคำนวณค่า Robust
statistics ได้แก่ ค่ากลางของกลุ่ม (X_{pt}) และค่าสัมประสิทธิ์การเบี่ยงเบนของกลุ่ม (σ_{pt}) เพื่อนำข้อมูลไป
คำนวณค่า z score ซึ่งเป็นการวัดค่าการเบี่ยงเบนเมื่อเทียบกับกลุ่ม และวิเคราะห์ค่า Uncertainty (U_x) ซึ่ง

แสดงค่าความไม่แน่นอนของ X_{pt} หากกรณีที่ U_x มากกว่า 0.3 เท่าของ σ_{pt} การประเมินผลปริมาณวิเคราะห์
ใช้ค่า z' score แทน z score

เกณฑ์การประเมินค่า z score

$ z \leq 2.0$	Acceptable หมายถึง ผลเป็นที่น่าพอใจ
$2.0 < z < 3.0$	Warning Signal หมายถึง ผลเป็นที่น่าสงสัย ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวัง อาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ
$ z \geq 3.0$	Unacceptable หมายถึง ผลไม่เป็นที่น่าพอใจต้องหาสาเหตุและดำเนินการ แก้ไข

หมายเหตุ โดย z score และ z' score ใช้เกณฑ์การตัดสินเดียวกัน

13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report)

โครงการฯ จะจัดทำผลการประเมินของแต่ละ Trial ในรูปแบบของการรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ สมาชิก
สามารถตรวจผลการประเมินของตนเองผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> ด้วย Username และ
Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก ตั้งแต่วันที่ 7 ของเดือนถัดไปหลังจาก Closing date โดยรายงานมี
ทั้งหมด 26 หน้า ประกอบด้วย หน้าปก รายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ และผลสรุปการประเมินภาพรวม
ทุกรายการทดสอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

13.1 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูป



เครื่องหมายตราสัญลักษณ์
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Individual Report

ชื่อโครงการฯ

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry (EQAC)

Trial: 280/2020

ชื่อรหัสส่งตรวจ (Trial Number)

Participant ID: EC20200807

หมายเลขสมาชิก

รายละเอียดติดต่อสำหรับ
โครงการฯ

Contact
EQAC Program
Faculty of Medical Technology
Mahidol University (Siriraj Campus)
2 Wang Lang Road, Siriraj
Bangkok-Noi, Bangkok 10700
Tel: 02-441-4371 Ext. 164
E-mail: eqacmumt@gmail.com

ชื่อหัวหน้าโครงการฯ ผู้รับรองผล

Authorized by:
Lect. Mayuree Chanasakulniyom, Ph.D
Program Coordinator of EQAC Program

This report is confidential

Dispatched 5/05/2018

Page 1 of 26

Issue No. 01 on 15/06/2018

วันที่ส่งตัวอย่าง

หน้าจากหน้าทั้งหมด

ครั้งที่และวันที่ออก

13.2 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-25 (การรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ) เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-25 แต่ละหน้าเป็นการรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ โดยในแต่ละหน้ามีองค์ประกอบดังรูป

EQAC: Trial 301



Participant ID: EC20219999

BUN (mg/dL)

13.2.1

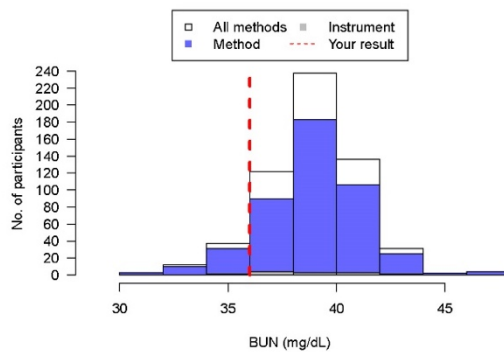
	N	Mean	SD	%CV	Ux	Out
All methods	567	38.76	1.99	5.13	0.10	24
Enzyme Kinetic	518	38.74	2.02	5.21	0.11	21
iXDTech 600/650	13	39.75	2.78	6.99	0.88	1

CLIA criteria for acceptable performance: 9%

13.2.2

Your Result	Mean	z-score	%Dev
36	39.75	-1.35	-9.43

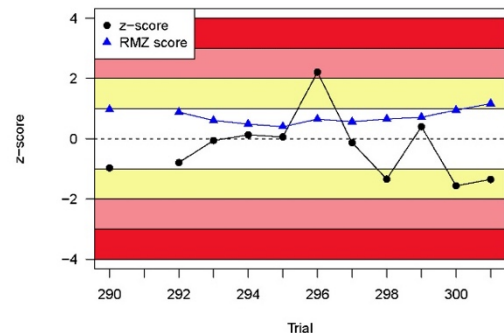
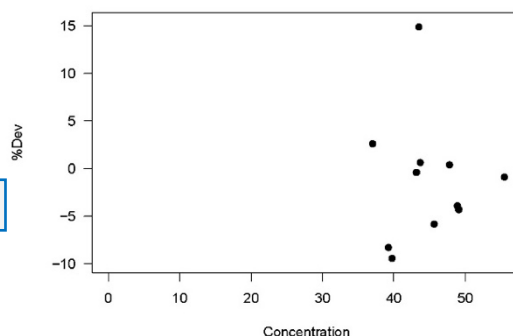
13.2.3



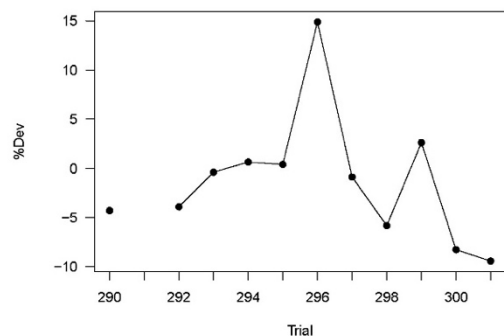
13.2.4

	N	Mean	SD	%CV	Ux	Out
Enzyme Kinetic	518	38.74	2.02	5.21	0.11	21
Enzyme	39	38.81	1.65	4.25	0.31	5
Dry Chemistry	6	39.75	1.74	4.38	0.77	2

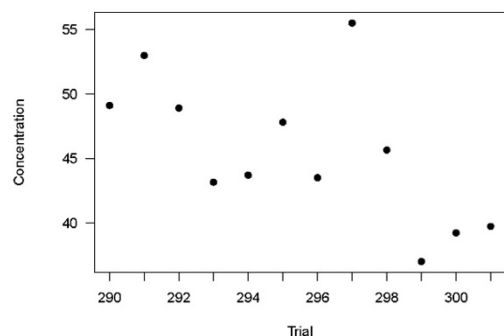
13.2.5



13.2.6



13.2.7



13.2.8

- แถวที่ 1 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods)
- แถวที่ 2 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกัน (Principles)
- แถวที่ 3 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์เดียวกัน (Instruments)
- N หมายถึง จำนวนสมาชิกที่ส่งผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ
- Mean หมายถึง robust mean ($\bar{X}_{pt}$) ซึ่งเป็นค่ากลางของข้อมูลที่ได้จาก Algorithm A
- SD หมายถึง ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Robust standard deviation, σ_{pt}) ที่ได้จาก Algorithm A เพื่อใช้สำหรับประเมินความชำนาญของสมาชิก
- %CV คือ % Coefficient of variation หมายถึง สัมประสิทธิ์ของการแปรผัน ซึ่งเท่ากับ $100 \times$ อัตราส่วนระหว่างส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่ากลางของข้อมูลชุดนั้น
- U_x หมายถึง ค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ของผลการทดสอบในกลุ่มสมาชิก
- Out หมายถึง Outlier หรือจำนวนสมาชิกที่มีผลการทดสอบอยู่ในช่วงต่ำกว่าหรือสูงกว่า 1.5 เท่าของ Interquartile range (ควอไทล์ 3 - ควอไทล์ 1)
- CLIA Criteria for acceptable performance หมายถึง ค่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้สำหรับการประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการซึ่งดำเนินการโดยองค์กรภายนอก โดยใช้ค่าที่อ้างอิงจากองค์กร CLIA ปี 2019 (1) โดยแต่ละการทดสอบมีค่าต่อไปนี้

Test substance	CLIA 2019	Test substance	CLIA 2019
Albumin	$\pm 8\%$	Gamma-glutamyl transferase (GGT)	± 5 U/L or $\pm 15\%$ (greater)
Alkaline phosphatase (ALP)	$\pm 20\%$	Glucose	$\pm 8\%$
Alanine aminotransferase ALT (SGPT)	$\pm 15\%$	HDL-Cholesterol	$\pm 20\%$
Amylase, Total	$\pm 10\%$	Lactate Dehydrogenase (LDH)	$\pm 15\%$
Aspartate aminotransferase AST (SGOT)	$\pm 15\%$	LDL-Cholesterol	$\pm 20\%$
Blood Urea Nitrogen (BUN)	± 2 mg/dL or $\pm 9\%$ (greater)	Magnesium	$\pm 15\%$
Bilirubin, Total	$\pm 20\%$	Phosphorus, Inorganic	± 0.3 mg/dL or 10% (greater)
Calcium, Total	± 1.0 mg/dL	Potassium	± 0.3 mmol/L
Chloride	$\pm 5\%$	Total Protein	$\pm 8\%$
Cholesterol	$\pm 10\%$	Sodium	± 4 mmol/L
Creatinine Kinase (CK), Total	$\pm 20\%$	Triglycerides	$\pm 15\%$
Creatinine	± 0.2 mg/dL or $\pm 10\%$ (greater)	Uric acid	$\pm 10\%$

กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับไปที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

13.2.2 ผลการประเมิน Z Score

ประกอบด้วย Your Result (ผลการทดสอบของสมาชิก), ค่า Mean, Z Score และ %Dev กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับไปที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available) และในกรณีที่สมาชิกกรอกค่าผลการทดสอบกลับมายังโครงการผิดส่งผลให้ผลการทดสอบของสมาชิกมีความผิดปกติ โดยอาจจะมีค่ามากกว่าค่ากลางของกลุ่ม 10 เท่าหรือน้อยกว่า 10 เท่า การประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “Invalid”

13.2.3 กราฟฮิสโตแกรม (Histogram)

กราฟ histogram แสดงความถี่และการกระจายตัวของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกทั้งหมด ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- 1) แท่งกราฟโปร่ง แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกทุกหลักการ (All methods)
- 2) แท่งกราฟทึบสีน้ำเงิน แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกัน (Principles)
- 3) แท่งกราฟทึบสีเทา แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์เดียวกัน (Instruments)
- 4) เส้นประสีแดง (---) แสดงถึง ตำแหน่งผลการทดสอบจากสมาชิก

13.2.4 สรุปผลทางสถิติแยกตามหลักการ

ตารางสรุปผลทางสถิติแยกตามหลักการทั้งหมดของรายการทดสอบเรียงตามลำดับปัญหามาจาก A ไป Z ที่แสดงค่า N, Mean, SD, %CV, u_x และ Out ของหลักการนั้นๆ

13.2.5 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละของความเบี่ยงเบน (%Dev) และความเข้มข้นของการทดสอบ (Concentration) กราฟนี้จะแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ของ %Dev และ Concentration แสดงความเบี่ยงเบนของข้อมูลที่มีความเข้มข้นต่างกัน

13.2.6 กราฟแสดงผลการประเมินต่อเนื่องของสมาชิก กราฟนี้แสดงค่า z score และ ค่า z score เฉลี่ยสะสมย้อนหลัง 10 ครั้ง (Running Mean z score: RMZ score) ซึ่งจะบ่งชี้ถึงการเบี่ยงเบนไปทิศทางใดทางหนึ่งหรือแนวโน้มที่เกิดขึ้นในการประเมินผลอย่างต่อเนื่องของสมาชิกเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกอย่างต่อเนื่อง โดย แกน X แสดงหมายเลข trial และ แกน Y แสดงค่า z score ○ (วงกลม) และ ค่า RMZ score △ (สามเหลี่ยม) ถ้าไม่มี ○ หรือ △ ปรากฏ แสดงว่า

- 1) สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบการทดสอบในรอบนั้น
- 2) ผลการประเมิน z score มีค่ามากกว่าค่าที่แสดงในกราฟ (4 หรือน้อยกว่า - 4)

13.2.7 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละความเบี่ยงเบน (%Dev) และรอบการประเมิน (Trial) กราฟนี้จะแสดงให้เห็นความเบี่ยงเบนจากกลุ่มในแต่ละรอบการประเมิน จากความสามารถของห้องปฏิบัติการของสมาชิกเอง

13.2.8 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าเฉลี่ยของกลุ่มสมาชิกและรอบการประเมิน กราฟนี้จะแสดงให้เห็นค่าเฉลี่ยของกลุ่มสมาชิกในรอบการประเมินแสดงให้เห็นค่าความเข้มข้นที่โครงการฯ จัดส่งให้แก่สมาชิก

13.3 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 26 (ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ) เอกสารในส่วนนี้ประกอบด้วยผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ มีรายละเอียดดังรูป

EQAC: Trial 301



Participant ID: EC20219999

Summary 13.3.1

	Your result	Mean	z-score	%Dev
Albumin	4.9	4.95	-0.22	-1.01
ALP	66	93.48	-1.24	-29.4
ALT	10	12.46	-0.69	-19.74
Amylase	NA	NA	NA	NA
AST	16	22.74	-1.21	-29.64
Bilirubin	0.33	0.74	-1.46	-55.41
BUN	36	39.75	-1.35	-9.43
Calcium	10.3	10.81	-0.85	-4.72
Chloride	109	100.58	3.06	8.37
Cholesterol	191	211.6	-1.45	-9.74
CK	NA	NA	NA	NA
Creatinine	0.19	2.17	Invalid	Invalid
GGT	NA	NA	NA	NA
Glucose	84	99.34	-0.39	-15.44
HDL	45	53.46	-1.24	-15.82
LDH	308	169	1.24	82.25
LDL	118	121.53	-0.34	-2.9
Magnesium	2.3	2.57	-1.69	-10.51
Phosphorus	5.5	5.05	1.1	8.91
Potassium	5.5	5.13	2.31	7.21
Protein	8.2	8.55	-1.03	-4.09
Sodium	156	160.24	-1.18	-2.65
Triglyceride	445	463.43	-0.76	-3.98
Uric	7	6.92	0.06	1.16

Remarks 13.3.4

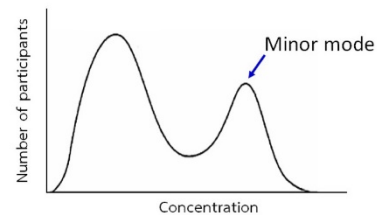
- Please find more detail in the Final Report.
- The **Principle SD** will be utilized for evaluating participant performance if the **Instrument SD** is less than 0.05.

LDH:

- The proficiency testing item is a modified material, therefore the variation in test results (minor mode) may reflect its commutability but not the method performance.

ตัวอย่างทดสอบเป็น modified sample จึงอาจมีข้อจำกัดด้านความสัมพันธ์ของตัวอย่าง (commutability) ดังนั้นการพบ minor mode จึงสะท้อนข้อจำกัดนี้ แต่ไม่ได้แสดงถึงการแปรปรวนระหว่างวิธีการทดสอบ

- This problem is addressed by making the comparison within the method. การประเมิน performance ของสมาชิก ใช้การเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ใช้วิธีการทดสอบเดียวกัน จึงไม่ได้รับผลกระทบจากปัญหา commutability



z-score Evaluation

$ z \leq 2.00$	Acceptable
$2.00 < z < 3.00$	Warning Signal
$ z \geq 3.00$	Unacceptable

13.3.2

Abbreviations

%CV	% coefficient of variation
%Dev	% deviation
NA	Not available
Out	Number of outlier
RMZ	Running mean z-score
SD	Standard deviation
Ux	Measurement uncertainty

13.3.3

13.3.1 Summary คือ ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบของสมาชิก

ผลการประเมินทั้ง 24 การทดสอบจะสรุปลงในรายงานผลการประเมินหน้าที่ 26 โดยมีรายละเอียดได้แก่ ชื่อรายการทดสอบ, your result, mean, z score และ %Dev

13.3.2 Z Score Evaluation คือ เกณฑ์การประเมิน Z score ดังรายละเอียดในหัวข้อ 12.2

13.3.3 Abbreviation คือ คำอธิบายคำย่อ

13.3.4 Remark คือ หมายเหตุหรือรายละเอียดเพิ่มเติมที่โครงการฯ จะแจ้งให้กับสมาชิกรับทราบ

14. การขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่สมาชิกต้องการขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรจากโครงการฯ สมาชิกต้องทำหนังสือแจ้งและลงนามโดยผู้มีอำนาจในหน่วยงานของสมาชิก (เช่น หัวหน้าหน่วยงานผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล) ถึงหัวหน้าโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก ทั้งนี้สามารถขอเอกสารย้อนหลังได้ไม่เกิน 5 ปีปฏิทิน

15. ขอร้องเรียนและการอุทธรณ์

หากสมาชิกเห็นว่าการประเมินผลไม่ถูกต้อง ไม่เป็นไปตามรายละเอียดในคู่มือนี้ ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือสมาชิกมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการได้ด้วยตนเองทางโทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmumt E-mail : eqamtmu@gmail.com

16. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

สมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับมายังโครงการฯ ไม่น้อยกว่า 10 ครั้งในรอบปีการประเมินจะได้รับประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ เมื่อครบรอบปีดังรูป



17. 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.