



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

คู่มือสมาชิก ปี 2567

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางแบคทีเรียวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Participant Manual 2024

External Quality Assessment Schemes in Bacteriology (EQAB)

ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล



สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. บทนำ.....	3
2. วัตถุประสงค์.....	3
3. ผู้ดำเนินการ	3
4. การกำหนดรหัสสมาชิก	4
5. รายการทดสอบที่ให้บริการ	4
6. ตัวอย่างทดสอบ.....	4
7. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของตัวอย่างทดสอบ	5
8. รอบการจัดส่งตัวอย่างทดสอบ.....	5
9. รายงานผลการทดสอบ	5
10. การประเมินผลการทดสอบ	6
11. การรายงานผลการประเมินคุณภาพ	10
12. การขอตัวอย่างทดสอบใหม่	10
13. การขอสำเนาเอกสาร.....	11
14. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก.....	11
15. การมอบประกาศนียบัตร	11



1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment; EQA) เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ช่วยประกันคุณภาพ (Quality Assurance) ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เปิดให้บริการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก มีหลายการทดสอบซึ่งครอบคลุมหลายสาขา โดยมีโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางแบคทีเรียวิทยาโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment Schemes in Bacteriology: Gram stain (EQAB 8010), AFB stain (EQAB 8020) และ Bacteria identification and susceptibility testing (EQAB 8150) เป็นหนึ่งใน 12 โครงการที่คณะเทคนิคการแพทย์ เปิดให้บริการ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถนำผลการประเมินมาใช้พัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานต่าง ๆ ได้แก่ มาตรฐาน ISO 15189 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH –Standard) นอกจากนี้ โครงการ ๆ ยังเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกและเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านแบคทีเรีย

2. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อประเมินคุณภาพการทดสอบ Gram stain, AFB stain และ Bacteria identification and susceptibility testing ของห้องปฏิบัติการ
- 1.2 เพื่อเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 1.3 เพื่อเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านแบคทีเรีย

3. ผู้ดำเนินการ

ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการโดย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. รุ่งโรจน์ เชิดตระกูลเกียรติ	หัวหน้าโครงการ (Scheme Coordinator) และ
รองศาสตราจารย์ ดร. อธิพล เปี้ยฉ่ำ	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager): AFB stain
รองศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร วงศ์ล้ำชา	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager): Gram stain
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. กนกวรรณ กิตตินิยม	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager): AFB stain
รองศาสตราจารย์ ดร. วรารัณณ เอี่ยมพืงพร	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager): Identification
รองศาสตราจารย์ ดร. ศักดิ์ดา ไยน้อย	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager): Susceptibility
คุณฐิตารีย์ ศักดาชาญสวัสดิ์	ผู้ร่วมดำเนินงาน (Operator)
ทนาย.พีรดา พิซพิสุทธิ์	ผู้ร่วมดำเนินงาน (Operator)
	และผู้ประสานงานโครงการ

โทรศัพท์: 061 174 7884

อีเมล: eqab.mtmu@gmail.com



4. การกำหนดรหัสสมาชิก

รหัสสมาชิก (Participant ID) จะกำหนดเป็นตัวเลข 8 หลัก ซึ่งจะได้รับหลังจากสมัครเข้าร่วมโครงการแล้ว สิทธิการเข้าถึงระบบสมาชิกจะยึดตามรหัสและบัญชีผู้ใช้นี้ และการสื่อสารระหว่างโครงการกับสมาชิกจะอ้างอิงตามรหัสสมาชิก เพื่อป้องกันการระบุตัวตนและเป็นการรักษาความลับของสมาชิก

5. รายการทดสอบที่ให้บริการ

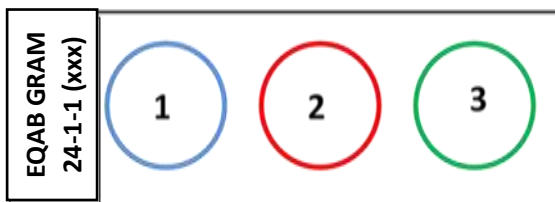
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางแบคทีเรียวิทยาโดยองค์กรภายนอก เปิดให้บริการ 3 โปรแกรม ดังนี้

- 1) โปรแกรม EQAB 8010: Gram stain
- 2) โปรแกรม EQAB 8020: Acid fast bacilli stain
- 3) โปรแกรม EQAB 8150: Bacteria identification and susceptibility testing

6. ตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบจะจัดส่งให้สมาชิกตามโปรแกรมที่เข้าร่วม พร้อมเอกสารคำแนะนำการทดสอบตัวอย่าง (F/QP043-MIBT-01/12) โดยในแต่ละรอบประกอบด้วย

6.1 โปรแกรม EQAB 8010: Gram stain ประกอบด้วยสไลด์สเมียร์แบคทีเรียสำหรับย้อมสีแกรม จำนวนรอบละ 2 แผ่น โดยแต่ละแผ่นประกอบด้วยเชื้อแบคทีเรียป้ายอยู่ในวงกลม 3 วง ได้แก่ 1 (วงสีน้ำเงิน) Control ที่เป็นแบคทีเรียแกรมบวก, 2 (วงสีแดง) Control ที่เป็นแบคทีเรียแกรมลบ และ 3 (วงสีเขียว) เชื้อ Unknown ซึ่งประกอบด้วยเชื้อแบคทีเรียไม่เกิน 2 ชนิดผสมกันดังรูป



1. วงกลมสีน้ำเงิน เป็น Gram positive control
2. วงกลมสีแดง เป็น Gram negative control
3. วงกลมสีเขียว เป็น unknown

6.2 โปรแกรม EQAB 8020: Acid fast bacilli stain ประกอบด้วยสไลด์สเมียร์เสมหะที่มีแบคทีเรียสำหรับย้อมสี acid fast bacilli (AFB) จำนวนรอบละ 2 แผ่น โดยแต่ละแผ่นประกอบด้วยตัวอย่างเสมหะ 1 วงดังรูป



6.3 โปรแกรม EQAB 8150: Bacteria identification and susceptibility testing ประกอบด้วยเชื้อแบคทีเรียบริสุทธิ์บรรจุนในหลอดพลาสติกที่มีอาหารเก็บรักษาเชื้อแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว (Semi-solid) จำนวนรอบละ 2 หลอด โดยแต่ละหลอดมีเชื้อแบคทีเรีย 1 ชนิด และระบุสิ่งส่งตรวจที่เขื่อนนี้แยกได้ใน “คำแนะนำการทดสอบตัวอย่าง”

6.4 การขึ้นบ่งตัวอย่าง แต่ละตัวอย่างทดสอบจะติดฉลากด้วยรหัส ซึ่งประกอบด้วย

EQAB	ชื่อโปรแกรมทดสอบ	ปี ค.ศ. (2 ตัวท้าย)	-	รอบจัดส่ง (Distribution No.)	-	ลำดับที่ของตัวอย่าง
------	------------------	---------------------	---	------------------------------	---	---------------------

เช่น EQAB GRAM 24-1-1 (111) หมายถึง Gram stain ปีค.ศ. 2024 รอบที่ 1 ตัวอย่างที่ 1 ลำดับที่ 111



7. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของตัวอย่างทดสอบ

7.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทุกโปรแกรมจะทำการสุ่ม (Systemic sampling) 10 ตัวอย่าง จากแต่ละรหัสตัวอย่างทดสอบ และส่งทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

7.2 ความคงทนของตัวอย่างทดสอบ

ทุกโปรแกรมจะทำการสุ่ม (Systemic sampling) อย่างน้อย 4 ตัวอย่าง จากแต่ละรหัสตัวอย่างทดสอบ และส่งห้องปฏิบัติการ 4 แห่ง ใน 4 ภาคที่มีที่ตั้งไกลสุดในแต่ละภาค เมื่อได้รับกลับมากจะส่งทดสอบความคงทนของตัวอย่างทดสอบที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ตัวอย่างที่เตรียมในทุกรอบ ได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability) ซึ่งตัวอย่างที่มีผลไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างจะไม่ได้ถูกนำมาประเมิน

8. รอบการจัดส่งตัวอย่างทดสอบ

จัดส่งปีละ 3 รอบ โดยในแต่ละรอบจะส่งตัวอย่างทดสอบ จำนวน 2 ตัวอย่างต่อโปรแกรม และจัดส่งพร้อมกันทั้ง 3 โปรแกรม ตามตารางการจัดส่งตัวอย่างทดสอบดังนี้

ตารางการจัดส่งตัวอย่างทดสอบทั้ง 3 โปรแกรม

รอบที่ (Distribution No.)	กำหนดส่ง (Schedule)
1	ก.พ. 2567
2	มิ.ย. 2567
3	ต.ค. 2567

สำหรับวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบในแต่ละรอบ โครงการ ฯ จะแจ้งให้สมาชิกทราบทางอีเมลของผู้ประสานงาน (Contact person) ที่ให้ไว้กับโครงการ ฯ ในวันที่ส่งไปรษณีย์

9. รายงานผลการทดสอบ

9.1 การส่งรายงานผลการทดสอบผ่านระบบออนไลน์ บนเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> เท่านั้น ตามโปรแกรมที่สมัครเข้าร่วม โดย Login เข้าสู่ระบบด้วย e-mail และ Password ที่ได้ลงทะเบียนไว้ อิงตามรหัสสมาชิก (Participant ID) สำหรับการรายงานผล จากนั้นคลิกที่ “รายงานผลการทดสอบ” → เลือกโครงการ EQAB ที่จะรายงานผล: เช่น GRAM, AFB หรือ IDEN → คลิก “TRIAL” → เลือกรอบ Distribution → คลิก “รายงานผล” ตามรายการที่ปรากฏในแบบฟอร์มการรายงานผลออนไลน์ สมาชิกควรตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูลก่อนการกดยืนยันส่งผล (สมาชิกสามารถศึกษา คู่มือสมาชิกการรายงานผลระบบออนไลน์ บนหน้าเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> → schemes: EQAB BACTERIOLOGY → หัวข้อ Document download

โครงการ ฯ จะส่งอีเมลแจ้งเตือนล่วงหน้า 4 วัน ก่อนวันปิดรับการรายงานผล ผ่านทางอีเมลของผู้ประสานงาน (Contact person) ที่ให้ไว้กับโครงการ ฯ



9.2 การแก้ไขผลการทดสอบ

9.2.1 การแก้ไขผลการทดสอบก่อนวันปิดรับผล (Closing date) สมาชิกสามารถ Log in โดยใช้ Username และ Password เฉพาะของสมาชิก เพื่อเข้าไปแก้ไขผลออนไลน์ โดยไม่ต้องแจ้งมายังโครงการ ฯ

9.2.2 การแก้ไขผลการทดสอบหลังวันปิดรับผล (Closing date) สมาชิกสามารถแก้ไขผลได้ ไม่เกิน 3 วัน หลังวันปิดรับผล (Closing date) โดยติดต่อผู้ประสานงานทางโทรศัพท์ เบอร์ 061 174 7884 หรืออีเมล eqab.mtmu@gmail.com พร้อมทั้งทำหนังสือขอแก้ไขการรายงานผล ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน

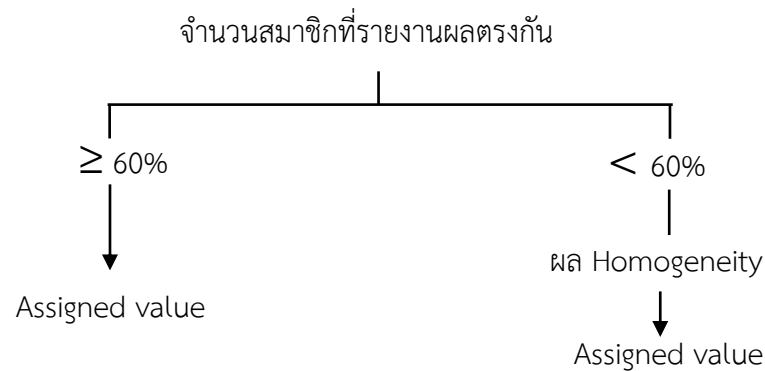
10. การประเมินผลการทดสอบ

ประเมินผลการทดสอบของสมาชิกโดยเปรียบเทียบกับค่ากำหนด (Assigned value)

10.1 ค่ากำหนด (Assigned value)

การกำหนด Assigned value ของทุกโปรแกรมใช้หลักเกณฑ์เดียวกันดังนี้

- ใช้ Consensus mode ของสมาชิกที่รายงานผลตรงกันไม่น้อยกว่า 60% และต้องได้ผลตรงกับผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)
- กรณีสมาชิกรายงานผลตรงกันน้อยกว่า 60% จะใช้ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) เป็นค่ากำหนด (Assigned value)
- กรณีใช้ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน เป็นค่ากำหนด สำหรับ Bacterial identification ที่เป็นเชื้อดื้อยา จะนำผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพมาประกอบกับผลการวินิจฉัยเชื้อ เพื่อกำหนดเป็นเชื้อดื้อยาสำคัญที่ต้องรายงาน



10.2 การเลือกชนิดสารต้านจุลชีพที่นำมาใช้ประเมินให้คะแนนสำหรับ Antimicrobial susceptibility testing

มีเกณฑ์ดังนี้ คือ

- 1) เป็นสารต้านจุลชีพที่จัดอยู่ใน Tier 1 ตาม CLSI ปีปัจจุบัน
- 2) เป็นสารต้านจุลชีพที่มีการใช้สำหรับชนิดสิ่งส่งตรวจที่จำเพาะ หรือใช้กับจุลชีพกลุ่มที่จำเพาะ
- 3) เป็นสารต้านจุลชีพที่จัดอยู่ใน Tier 2 และ/หรือ Tier 3 ในกรณีเชื้อดื้อยา



- 4) เป็นสารต้านจุลชีพที่ใช้เพื่อการควบคุมการติดเชื้อ (Infection control) หรือมีประโยชน์ในทางระบาดวิทยา
- 5) ไม่ใช่สารต้านจุลชีพที่จัดเป็น Intrinsic resistance

และชนิดสารต้านจุลชีพที่เลือกนำมาใช้ประเมินให้คะแนน ต้องมีสมาชิกรายงานผลมาไม่น้อยกว่า 60% จึงจะนำผลมาหาค่ากำหนด (Assigned value) ในกรณีสารต้านจุลชีพที่ระบุใน CLSI ให้ใช้ทดแทนกันได้ (“or”) และเป็นสารต้านจุลชีพใน Class เดียวกัน จะนับรวมจำนวนสมาชิกในการรายงานผลสารต้านจุลชีพเหล่านี้ เพื่อพิจารณาตามเกณฑ์การเลือกข้างต้น

10.3 การให้คะแนน

เกณฑ์การให้คะแนนแบ่งตามโปรแกรมการทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

10.3.1 โปรแกรม EQAB 8010: Gram stain

การรายงานผลการย้อมสีแกรม มีคะแนนเต็มเท่ากับ 2 คะแนนต่อเชื้อ 1 ชนิด เกณฑ์การให้คะแนนพิจารณาจากความถูกต้องของการรายงานการติดสีแกรม รูปร่าง และ/หรือการเรียงตัว หรือลักษณะพิเศษที่มีนัยสำคัญต่อการวินิจฉัยชนิดของจุลชีพ เช่น spore ตามเกณฑ์ดังนี้

Assigned value	สมาชิกรายงาน			คะแนนที่ได้รับ
	การติดสี	รูปร่าง	การเรียงตัว หรือ ลักษณะพิเศษ*	
การติดสี รูปร่าง และ/หรือการเรียงตัว หรือลักษณะพิเศษ*	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่มี/ ถูกต้อง	2
	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้องบางส่วน	1.5
	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	1
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง/ไม่ถูกต้อง	0
	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง/ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง/ไม่ถูกต้อง	0

* ลักษณะเฉพาะที่มีนัยสำคัญต่อการวินิจฉัยชนิดของจุลชีพ เช่น spore

10.3.2 โปรแกรม EQAB 8020: Acid fast bacilli stain

การรายงานผลการย้อมสี AFB มีคะแนนเต็มเท่ากับ 2 คะแนนต่อสไลด์ตัวอย่างทดสอบหนึ่งแผ่น เกณฑ์การให้คะแนนพิจารณาจากความถูกต้องของการรายงานผล AFB positive หรือ No AFB Observed ส่วนผลการ Grading ของสมาชิกจะแสดงเป็นค่า Consensus ให้ทราบในใบรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report) ตามเกณฑ์ดังนี้

ค่ากำหนด (Assigned Value)	คะแนนที่ได้จากการรายงานผล				
	No AFB Observed	1-9 AFB per 100 fields	AFB 1+	AFB 2+	AFB 3+
No AFB Observed	2	0	0	0	0
AFB positive	0	2	2	2	2



10.3.3 โปรแกรม EQAB 8150: Bacteria identification

การรายงานผลการวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรีย มีคะแนนเต็มเท่ากับ 2 คะแนนต่อตัวอย่างทดสอบ เกณฑ์การให้คะแนนพิจารณาจากความถูกต้องและสมบูรณ์ของการรายงานชนิดเชื้อแบคทีเรียทั้ง Genus และ Species รวมถึงรวมถึงการรายงาน Serogroup/ Serotype ที่จำเป็นต้องรายงาน เช่น *Vibrio cholerae* serogroup O1 และ/หรือ serotype Ogawa และการรายงานชนิดแบคทีเรียที่บ่งถึงการดื้อยาต้านจุลชีพที่สำคัญที่ต้องรายงาน เช่น Carbapenem-resistant *Enterobacteriales* (CRE), Vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE) และ Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) เป็นต้น นอกจากนี้การให้คะแนนจะคำนึงถึงความสำคัญของเชื้อในทางระบาดวิทยา การควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อ แนวทางการรักษา และความสำคัญต่อการเลือกใช้วิธีการทดสอบและการแปลผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพร่วมด้วย โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ตามเกณฑ์ดังนี้

กรณี ที่	Assigned value	สมาชิกรายงาน				คะแนน ที่ได้รับ
		Genus	Species	Antimicrobial resistant*	Serogroup/ Serotype **	
1	Genus Species	ถูกต้อง	ถูกต้อง	NA	NA	2
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	NA	1
		ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	NA	0
2	Genus Species และ Antimicrobial resistant*	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง	NA	2
		ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	1.5
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง	NA	1
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	0.5
		ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	0
3	Genus Species และ Serogroup/ Serotype**	ถูกต้อง	ถูกต้อง	NA	ถูกต้อง	2
		ถูกต้อง	ถูกต้อง	NA	ไม่ถูกต้อง	1.5
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	ถูกต้อง	1
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	ไม่ถูกต้อง	0.5
		ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	NA	ไม่ถูกต้อง	0

* การดื้อต่อสารต้านจุลชีพที่สำคัญที่ต้องรายงาน เช่น Carbapenem-resistant *Enterobacteriales* (CRE), Vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE) และ Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

** Serogroup/ Serotype ที่จำเป็นต้องรายงานในทางระบาดวิทยา เช่น *Vibrio cholerae* serogroup O1 หรือ O139 และ/หรือ serotype ที่พบ นอกนั้นสามารถรายงานเป็น *V. cholerae non O1/non O139*



10.3.4 โปรแกรม EQAB 8150: Antimicrobial susceptibility testing

การรายงานผลการทดสอบความไวต่อสารต้านจุลชีพ มีคะแนนเต็มเท่ากับ 2 คะแนนต่อสารต้านจุลชีพหนึ่งชนิดตามค่ากำหนด (Assigned Value) ตามเกณฑ์ดังนี้

ค่ากำหนด (Assigned Value)	สมาชิกรายงาน			
	Susceptible (S)	Intermediate (I)	Susceptible-dose dependent (SDD)	Resistant (R)
Susceptible (S)	2	0	0	0
Intermediate (I)	0	2	0	0
Susceptible-dose dependent (SDD)	0	0	2	0
Resistant (R)	0	0	0	2

10.4 การคำนวณคะแนนมาตรฐาน

มีเกณฑ์การประเมินและสูตรคำนวณคะแนนดังนี้

10.4.1 ค่า P-score

สำหรับทุกโปรแกรมมีการใช้ค่า P-score เป็นคะแนนมาตรฐานเพื่อบ่งชี้ถึง Performance ของห้องปฏิบัติการ (Lab performance) ตามสูตรคำนวณดังนี้

$$P\text{-score} = \frac{\text{คะแนนเต็มสำหรับของแต่ละโปรแกรม} - \text{คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ}}{\text{Standard error}}$$

10.4.2 ค่า Standard error มีวิธีการคำนวณดังตัวอย่าง

ตัวอย่าง เมื่อตัวอย่างทดสอบมีคะแนนเต็มเท่ากับ 2

- คำนวณค่า A = $(2 - \text{คะแนนเฉลี่ยของตัวอย่างทดสอบ})^2 \times \text{จำนวนสมาชิกที่ได้คะแนนเท่ากับ } 2$
 $B = (1.5 - \text{คะแนนเฉลี่ยของตัวอย่างทดสอบ})^2 \times \text{จำนวนสมาชิกที่ได้คะแนนเท่ากับ } 1.5$
 $C = (1 - \text{คะแนนเฉลี่ยของตัวอย่างทดสอบ})^2 \times \text{จำนวนสมาชิกที่ได้คะแนนเท่ากับ } 1$
 $D = (0.5 - \text{คะแนนเฉลี่ยของตัวอย่างทดสอบ})^2 \times \text{จำนวนสมาชิกที่ได้คะแนนเท่ากับ } 0.5$
 $E = (0 - \text{คะแนนเฉลี่ยของตัวอย่างทดสอบ})^2 \times \text{จำนวนสมาชิกที่ได้คะแนนเท่ากับ } 0$

คะแนนเฉลี่ยของตัวอย่างทดสอบ คือ คะแนนเฉลี่ยในแต่ละตัวอย่างทดสอบของสมาชิกทั้งหมด

- คำนวณค่า F = $(A+B+C+D+E)/\text{จำนวนสมาชิกทั้งหมด}$
- นำค่า F ของแต่ละตัวอย่างทดสอบ (รวม 2 ตัวอย่าง) มาบวกกัน จะได้ค่า G

- หาค่า $\text{Standard error} = \sqrt{G} + 0.5$

(0.5 เป็นค่า Continuity correction ใช้สำหรับข้อมูลที่เป็น Discontinuous)



10.5 เกณฑ์การประเมินผล

กำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ที่คะแนนมาตรฐาน

P-score	Meaning
≤ 1.96	Acceptable
>1.96	Unacceptable

11. การรายงานผลการประเมินคุณภาพ

การรายงานผลที่จะส่งให้สมาชิกมีดังนี้

11.1 การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary result)

โครงการฯ จะรายงานผลการทดสอบตัวอย่างเบื้องต้น (Preliminary report) โดยใช้ค่าห้องผลการทดสอบจากสมาชิก (Assigned value) ที่สอดคล้องกับผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity testing) เพื่อให้สมาชิกนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณาปรับปรุง หรือแก้ไขข้อบกพร่อง ในกรณีที่สมาชิกรายงานผลแตกต่างจากรายงานผลดังกล่าว โดยจะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นตามระยะเวลาที่กำหนด ประมาณ 1 สัปดาห์หลังวัน closing date ทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> --> schemes: EQAB BACTERIOLOGY --> หัวข้อ Notification --> “Preliminary result for EQAB”

11.2 การรายงานผลเฉพาะแห่ง (Individual report)

จะออกรายงานผลการประเมินคุณภาพการทดสอบเฉพาะแห่ง (Individual report) ให้กับสมาชิกแต่ละราย ภายใน 3 สัปดาห์ หลังวันปิดรับผล (Closing date) และจะแจ้งการออกผลทางอีเมล สมาชิกสามารถ Log in เข้าสู่ระบบทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> เพื่อดูผลการประเมิน และพิมพ์สำเนาไฟล์รายงานผลเฉพาะแห่ง (Individual report)

11.3 การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)

จะออกรายงานผลการประเมินคุณภาพการทดสอบฉบับสมบูรณ์ (Final report) ให้กับสมาชิก ภายใน 7 สัปดาห์ หลังวันปิดรับผล (Closing date) และจะแจ้งการออกผลทางอีเมล สมาชิกสามารถ Log in เข้าสู่ระบบเพื่อตรวจสอบผลการประเมิน สมาชิกสามารถเข้าไปบันทึก และ/หรือจัดพิมพ์สำเนาไฟล์รายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)

12. การขอตัวอย่างทดสอบใหม่

12.1 สมาชิกสามารถขอตัวอย่างทดสอบใหม่ได้ดังกรณีต่อไปนี้

- สมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบภายใน 1 สัปดาห์หลังวันส่งตัวอย่าง ตามที่ได้แจ้งให้ทราบทางอีเมล
- ได้รับตัวอย่างทดสอบไม่ครบ และ/หรือสภาพตัวอย่างเสียหาย จำเป็นต้องขอตัวอย่างใหม่

12.2 สมาชิกต้องขอตัวอย่างใหม่ ภายใน 1 สัปดาห์ก่อนวันปิดรับผล (Closing date) โดยปฏิบัติดังนี้

- โทรแจ้งผู้ร่วมดำเนินโครงการ เบอร์โทรติดต่อ 061 174 7884
- ส่งอีเมลผ่านทาง e-mail address ที่ให้ไว้กับโครงการ ฯ มาที่ eqab.mtmu@gmail.com ระบุหัวเรื่อง “พัสดุไม่สมบูรณ์” โดยแจ้ง Participant ID, ชื่อห้องปฏิบัติการ, ชื่อโรงพยาบาล และรหัสตัวอย่างทดสอบที่เสียหาย พร้อมแนบภาพถ่ายตัวอย่างที่เสียหาย



13. การขอสำเนาเอกสาร

หากต้องการสำเนารายงานผลการประเมินคุณภาพ ตั้งแต่ปี 2565 เป็นต้นไป สมาชิกสามารถ Print จากระบบออนไลน์ โดยใช้ Username และ Password เฉพาะสมาชิก เพื่อ Log in เข้าสู่ระบบ หากต้องการสำเนาย้อนหลังปี 2564 ให้สมาชิกกรอกคำร้องขอสำเนาเอกสาร โดยติดต่อ ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือยื่นขอสำเนาเอกสาร ผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> เมนู “ยื่นคำขอให้ดำเนินการ”

14. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก

ทางโครงการฯ ได้กำหนดรหัสสมาชิก (Participant ID) เป็นตัวเลข 8 หลัก ซึ่งสมาชิกจะได้รับหลังจากสมัครเข้าร่วมโครงการแล้ว สิทธิการเข้าถึงระบบของสมาชิกจะยึดตามรหัสและบัญชีผู้ใช้

หากพบการทุจริตในเรื่องการรายงานผลของสมาชิก ทางโครงการฯ จะทำการตัดสิทธิ์ของสมาชิกในการรับประกาศนียบัตรทันที ซึ่งจะมีการระบุในคู่มือสมาชิกและคำแนะนำการทดสอบตัวอย่าง

15. การมอบประกาศนียบัตร

โครงการฯ จัดทำประกาศนียบัตรอิเล็กทรอนิกส์ (E-Certificate) ให้แก่สมาชิกที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดไม่น้อยกว่า 2 รอบ โดยประกาศนียบัตรจะระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ ตามที่สมาชิกได้แจ้งไว้