



# มหาวิทยาลัยมหิดล

## คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก  
(The External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry, EQAC)  
ประจำปี 2568

ออกให้ ณ วันที่ 13 มกราคม 2568

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 ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกเข้าใจกระบวนการวิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2568 เริ่มตั้งแต่เดือนมกราคม (Trial 340) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 351)

จึงใคร่ขอให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกศึกษาและทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของท่านและหน่วยงานของท่านต่อไป

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยมหิดล

## สารบัญ

1. บทนำ .....	4
2. วัตถุประสงค์.....	4
3. ผู้ดำเนินการ .....	4
4. ช่องทางติดต่อโครงการฯ .....	5
5. การรับสมัครสมาชิก .....	5
6. การรักษาความลับ .....	6
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ .....	6
8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ .....	7
9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ.....	7
10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์.....	8
11. การส่งผลการทดสอบ .....	11
12. การประเมินผลของโครงการฯ.....	12
13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report).....	13
14. การขอสำเนาเอกสาร.....	20
15. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์ .....	20
16. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก.....	20
17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ .....	20
18. เอกสารอ้างอิง.....	21

## 1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่ค้ำประกันถึงคุณภาพ 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 ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยมีรายนามดังต่อไปนี้

อ.ดร.มยุรี	ชนะเลิศกุลนิยม	หัวหน้าโครงการฯ (Coordinator)
นายเจริญพร	จุลชู	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
นางสาวชนมณีภา	พันตะกรุด	ผู้ดำเนินงาน (Operator)
นางประภาพร	ฐานุตรกุล	ผู้ดำเนินงาน (Operator)

## ที่ปรึกษาวิชาการ

รศ.ดร.สุรียรัตน์	พธด.ดร.พรธาดาวินัย	ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ
ผศ.ดร.ประสงค์	แคน้ำ	ที่ปรึกษาทางด้านสถิติและสารสนเทศ

## 4. ช่องทางติดต่อโครงการฯ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287, 098-216-6571 LINE Official : @eqasmumt E-mail: [eqacmumt@gmail.com](mailto:eqacmumt@gmail.com)

## 5. การรับสมัครสมาชิก

### 5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านเคมีคลินิกทั้งภาครัฐและเอกชน

### 5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่กรกฎาคมถึงพฤศจิกายนของทุกปี 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](mailto: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

กรณีที่มีสมาชิกมีความประสงค์ยกเลิกเป็นสมาชิกโครงการฯ สามารถแจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์อักษรได้โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ E-mail: [eqamtmu@gmail.com](mailto:eqamtmu@gmail.com) โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

### 6. การรักษาความลับ

ข้อมูลของสมาชิกจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ ตามนโยบายรักษาความลับของโครงการฯ หากจำเป็นต้องอ้างถึงสมาชิกในเอกสารรายงานผลการประเมินจะใช้การอ้างถึงรหัสสมาชิก (Participant ID) เท่านั้น

บุคคลอื่นที่ไม่ใช่สมาชิกสามารถขอสำเนาผลการประเมินได้หากได้รับการยินยอม และลงนามในแบบยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลจากสมาชิก ทางโครงการฯ จะแจ้งไปยังสมาชิกเพื่อยืนยันกับสมาชิกก่อนการดำเนินการ

ในกรณีที่ทางโครงการฯ ต้องส่งผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปให้กับหน่วยงานของรัฐซึ่งมีอำนาจควบคุมตามกฎหมาย หัวหน้าโครงการฯ จะแจ้งรายละเอียดที่ได้เปิดเผยให้สมาชิกทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

### 7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ในแต่ละรอบการประเมินจะมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่สมาชิกทำการประเมิน รอบละ 1 ตัวอย่าง โดยโครงการฯ จะจัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ในสัปดาห์แรกของเดือน ดังตารางที่ 1 หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพหลังจาก 10 วันของวันส่งตัวอย่าง หรือตัวอย่างเสียหายสมาชิกสามารถแจ้งขอรับตัวอย่างทดสอบใหม่ ผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> เลือกหัวข้อ “ตัวอย่างเสียหาย”

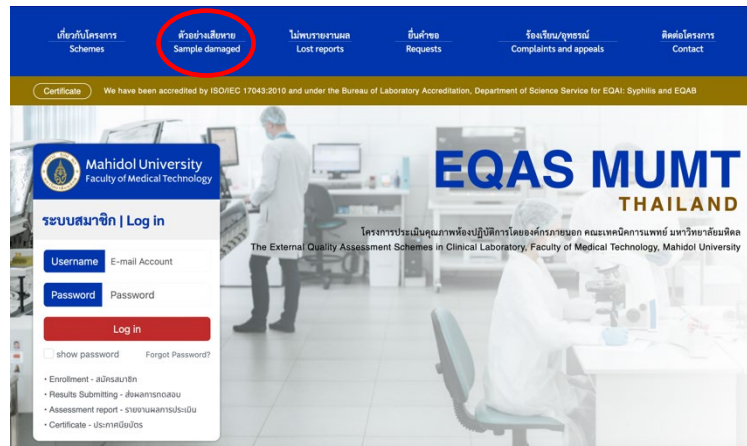
ตารางที่ 1 กำหนดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
Trial 340	7 มกราคม 2568
Trial 341	4 กุมภาพันธ์ 2568
Trial 342	4 มีนาคม 2568
Trial 343	1 เมษายน 2568
Trial 344	6 พฤษภาคม 2568
Trial 345	3 มิถุนายน 2568
Trial 346	1 กรกฎาคม 2568
Trial 347	5 สิงหาคม 2568
Trial 348	2 กันยายน 2568

Trial 349	1 ตุลาคม 2568
Trial 350	4 พฤศจิกายน 2568
Trial 351	2 ธันวาคม 2568

\* รูปแบบการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพและวันที่ส่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อการพัฒนาคุณภาพและประโยชน์แก่สมาชิก

รูปที่ 1 แสดงหน้าเว็บไซต์ระบุตำแหน่งของหัวข้อ “ตัวอย่างเสียหาย”



## 8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพผลิตจากซีรัมของมนุษย์ที่ผ่านการตรวจ HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, HIV antigen และเชื้อซิฟิลิส แล้วได้ผลลบ และผ่านกระบวนการทำให้แห้ง ซึ่งสารตัวอย่างที่ผลิตได้มีการตรวจคุณลักษณะความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของสิ่งส่งตรวจตามหลักการทางสถิติตาม ISO13528:2022 โดยสมาชิกจะไม่ทราบค่าความเข้มข้น ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะถูกบรรจุในขวดสีชาที่มีฝาปิด 2 ชั้น

ฉลากข้างขวดมีองค์ประกอบดังรูปด้านล่าง (เริ่มใช้ Trial 340 เป็นต้นไป)

ชื่อคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
และตราสัญลักษณ์

รหัสขวดตัวอย่าง

ชื่อย่อโครงการภาษาอังกฤษ EQAC



วันสุดท้ายที่ปรีรับผล  
ของตัวอย่าง Trial นี้

ปริมาณน้ำกลั่นที่ใช้ละลาย  
ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ที่จัดเก็บตัวอย่าง

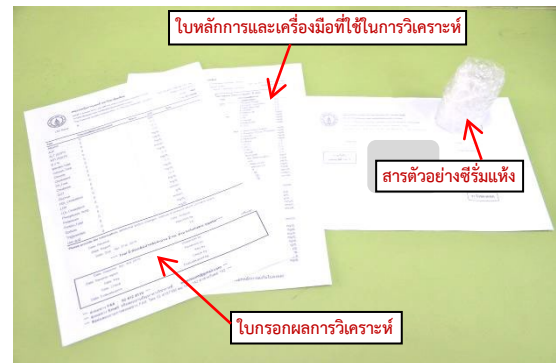
Trial Number  
(ในตัวอย่าง คือ Trial 340)

## 9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

### 9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะบรรจุในซองสีขาวจำนวน 1 ตัวอย่าง ที่จะห่อด้วยวัสดุกันกระแทก และมีใบรายงานผลที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิก สมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

- ชื่อผู้รับและรหัสของสมาชิกให้ถูกต้องทั้งหมด
- ฉลากข้างขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ชื่อโครงการ Trial number และวันสุดท้ายที่ปิดรับผลของตัวอย่างอยู่ในช่วงเวลาประเมิน
- สภาพขวดบรรจุตัวอย่างควบคุมคุณภาพอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก ไม่มีรอยร้าว ฝาปิดสนิท ไม่มีผงหกในซองจดหมาย
- สภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องแห้ง ไม่เยิ้ม สีเหลืองคล้ายกับสีของซีรัม



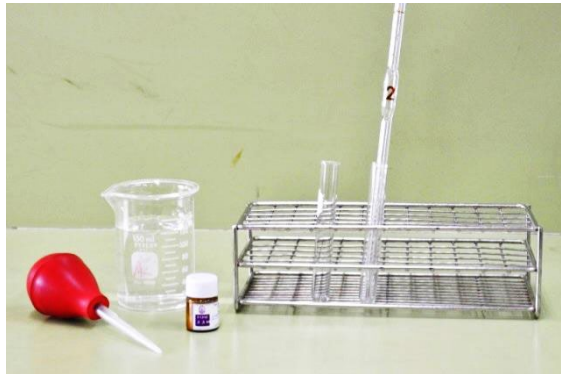
## 9.2. การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

## 10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์

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





10.2 เปิดจุกยางระวังอย่าให้ผงซีรัมแห้งร่วงปลิวโดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝาด้านในของจุกยาง  
สังเกตคุณลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



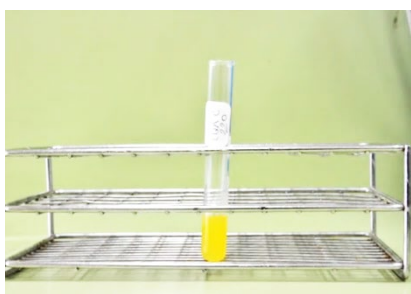
10.3. ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่น  
หยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า



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 หลังจากการทำความสะอาดห้ามนำเข้าตู้อบแห้ง (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. จุดทัศนียมในการบันทึกผล

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

### 11.3. กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

วันสุดท้ายที่ปิดรับผลคือวันสิ้นเดือนของทุกเดือนและวันรายงานผลการประเมินจะเป็นวันที่ 7 ของเดือน  
ถัดไปดังตารางที่ 2

## ตารางที่ 2 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

Trial Number	วันสุดท้ายที่ปัดรับผล	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 340	31 มกราคม 2568	7 กุมภาพันธ์ 2568
Trial 341	28 กุมภาพันธ์ 2568	7 มีนาคม 2568
Trial 342	31 มีนาคม 2568	7 เมษายน 2568
Trial 343	30 เมษายน 2568	7 พฤษภาคม 2568
Trial 344	31 พฤษภาคม 2568	7 มิถุนายน 2568
Trial 345	30 มิถุนายน 2568	7 กรกฎาคม 2568
Trial 346	31 กรกฎาคม 2568	7 สิงหาคม 2568
Trial 347	31 สิงหาคม 2568	7 กันยายน 2568
Trial 348	30 กันยายน 2568	7 ตุลาคม 2568
Trial 340	31 ตุลาคม 2568	7 พฤศจิกายน 2568
Trial 341	30 พฤศจิกายน 2568	7 ธันวาคม 2568
Trial 342	31 ธันวาคม 2568	7 มกราคม 2569

## 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 ( $\bar{x}_{pt}$ ) และค่าสัมประสิทธิ์การเบี่ยงเบนของกลุ่ม ( $\sigma_{pt}$ ) เพื่อนำข้อมูลไปคำนวณค่า z score ซึ่งเป็นการวัดค่าการเบี่ยงเบนเมื่อเทียบกับกลุ่ม และวิเคราะห์ค่า Uncertainty ( $U_x$ ) ซึ่งแสดงค่าความไม่แน่นอนของ  $x_{pt}$  หากกรณีที่  $U_x$  มากกว่า 0.3 เท่าของ  $\sigma_{pt}$  การประเมินผลปริมาณวิเคราะห์ใช้ค่า 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 อาจมีผลกระทบต่อทดสอบ
$ z  \geq 3.0$	Unacceptable หมายถึง ผลไม่เป็นที่น่าพอใจต้องหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข

หมายเหตุ โดย z score และ z' score ใช้เกณฑ์การตัดสินเดียวกัน

### 13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report)

โครงการฯ จะจัดทำผลการประเมินของแต่ละ Trial ในรูปแบบของการรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถตรวจผลการประเมินของตนเองผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> ด้วย Username และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก ตั้งแต่วันที่ 7 ของเดือนถัดไปหลังจาก Closing date โดยรายงานมีทั้งหมด 26 หน้า ประกอบด้วย หน้าปก รายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ และผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกรายการทดสอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### 13.1 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูป



เครื่องหมายตราสัญลักษณ์  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

### Individual Report

ชื่อโครงการ

## The External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry (EQAC)

Trial: 280/2020

ชื่อรหัสสิ่งส่งตรวจ (Trial Number)

Participant ID: EC20200807

หมายเลขสมาชิก

รายละเอียดติดต่อสำหรับ  
โครงการ

**Contact**  
EQAC Program  
Faculty of Medical Technology  
Mahidol University (Salaya Campus)  
999 Phutthamonthon 4 Road, Salaya  
Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170  
Tel: 0-2441-4376 Ext.2512  
E-mail: eqacmunt@gmail.com

ชื่อหัวหน้าโครงการ 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)

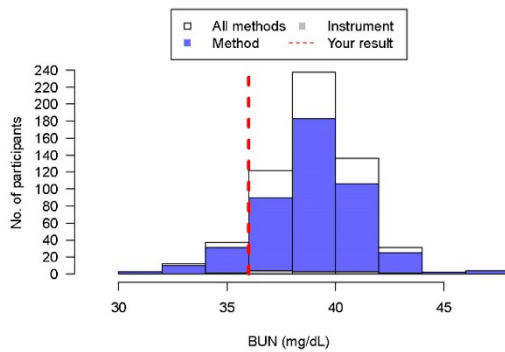
	N	Mean	SD	%CV	Ux	Out
All methods	567	38.76	1.99	5.13	0.10	24
Enzyme Kinetic	518	38.74	2.02	5.21	0.11	21
iXDTech 600/650	13	39.75	2.78	6.99	0.88	1

13.2.1

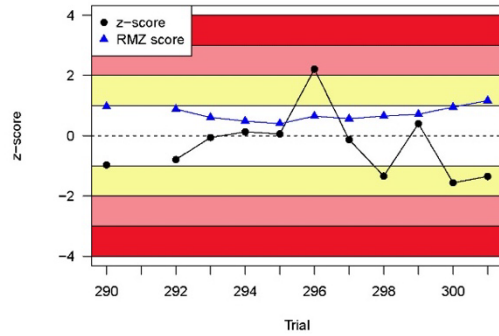
CLIA criteria for acceptable performance: 9%

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

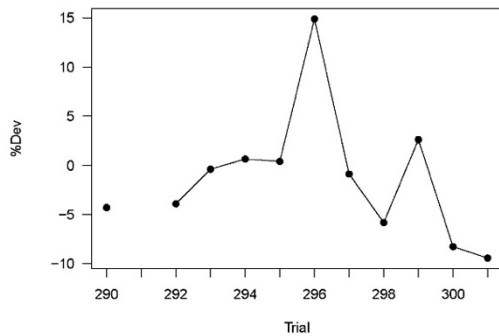
13.2.2



13.2.3



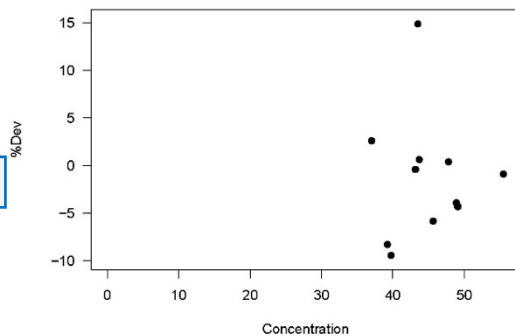
13.2.6



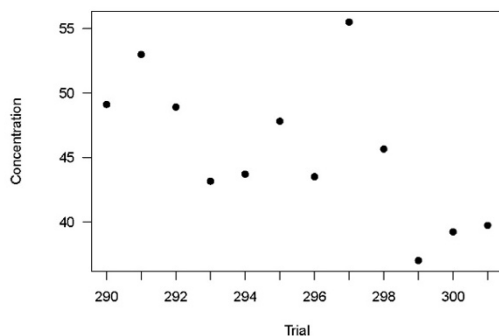
13.2.7

	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

13.2.4



13.2.5



13.2.8

### 13.2.1 ผลการวิเคราะห์ทางสถิติเบื้องต้นของสมาชิก

แถวที่ 1 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods)

แถวที่ 2 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกัน (Principles)

แถวที่ 3 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์เดียวกัน (Instruments)

N หมายถึง จำนวนสมาชิกที่ส่งผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ

Mean หมายถึง robust mean ( $X_{pt}$ ) ซึ่งเป็นค่ากลางของข้อมูลที่ได้จาก Algorithm A

SD หมายถึง ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Robust standard deviation,  $\sigma_{pt}$ ) 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)	$\pm 5$ 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)	$\pm 2$ mg/dL or $\pm 9\%$ (greater)	Magnesium	$\pm 15\%$
Bilirubin, Total	$\pm 20\%$	Phosphorus, Inorganic	$\pm 0.3$ mg/dL or $10\%$ (greater)
Calcium, Total	$\pm 1.0$ mg/dL	Potassium	$\pm 0.3$ mmol/L
Chloride	$\pm 5\%$	Total Protein	$\pm 8\%$



Cholesterol	± 10%	Sodium	± 4 mmol/L
Creatinine Kinase (CK), Total	± 20%	Triglycerides	± 15%
Creatinine	± 0.2 mg/dL or ± 10% (greater)	Uric acid	± 10%

กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

### 13.2.2 ผลการประเมิน Z Score

ประกอบด้วย Your Result (ผลการทดสอบของสมาชิก), ค่า Mean, Z Score และ %Dev กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ 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

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

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

13.2.6 กราฟแสดงผลการประเมินต่อเนื่องของสมาชิก กราฟนี้แสดงค่า z score และ ค่า z score เฉลี่ยสะสมย้อนหลัง 10 ครั้ง (Running Mean z score: RMZ score) ซึ่งจะบ่งชี้ถึงการเบี่ยงเบนไปทิศทางใดทางหนึ่งหรือแนวโน้มที่เกิดขึ้นในการประเมินผลอย่างต่อเนื่องของสมาชิกเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

ของสมาชิกอย่างต่อเนื่อง 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

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**

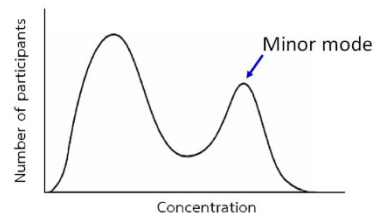
- Please find more detail in the Final Report.
- The **Principle SD** will be utilized for evaluating participant performance if the **Instrument SD is less than 0.05**.

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](mailto:eqamtmu@gmail.com)

#### 16. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก

หากพบการทุจริตในการรายงานผล ทางโครงการฯ จะดำเนินการตัดสิทธิ์ในการประเมินผลในรอบนั้น

#### 17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

สมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับไปที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 10 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 17043:2023 Conformity assessment- General requirement for proficiency testing. Switzerland: ISO; 2023.
3. International Organization for Standardization. ISO/IEC 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Switzerland: ISO; 2022